



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

**“Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y
licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador”**

Autora: Brenda Alejandra Atti Guaita
ale_atti@hotmail.com

Tesis para optar por el título profesional de BIOQUÍMICA CLÍNICA

Tutora: Dra. Walkyrie Aguilar Alfaro M.B.A.
c_biologia@hotmail.com

Quito, Julio 2013

Atti Guaita, Brenda Alejandra (2013). Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Trabajo de investigación para optar por el grado de Bioquímica Clínica. Carrera de Bioquímica Clínica. Quito: UCE. 158 p.

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado con todo mi amor a Dios que me ha llenado de bendiciones a lo largo de mi vida, ha sido mi guía y mi fortaleza, porque sin su bendición nada es posible, a mis padres, Manuel Atti y Rosa Guaita que han sido la bendición más grande que Dios me ha dado, me han acompañado siempre, inculcándome sus valores, dándome fuerza y seguridad para salir adelante y poder llegar hasta el final.

Y a todas las personas que en este arduo camino me han apoyado y brindado su confianza, mis hermanas Ma. Isabel y Andrea Atti, mi sobrino Esteban Troya, mi esposo Gabriel Heredia, mi familia y amigos en general.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos a:

Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, por abrirme las puertas de esta noble institución y brindarme una formación académica de excelencia.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Dirección de Normatización, por brindarme todas las facilidades para la realización de mi tesis.

Dra. Walkyrie Aguilar, por su apoyo constante y ser mi guía en este arduo trabajo.

Dra. Anabel Burbano, por la contribución en cuanto a experiencias y conocimientos y por la confianza depositada en mí.

Mi familia y amigos, por el apoyo incondicional que me ha llevado a cumplir una meta más.

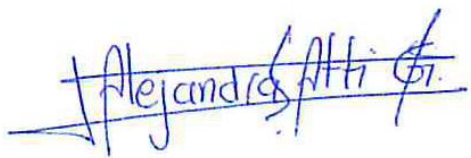
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

AUTORIZACIÓN DEL AUTOR

Yo, BRENDA ALEJANDRA ATTI GUAITA, en calidad de autora del trabajo de investigación realizada sobre **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO CON FINES DE MEJORAMIENTO Y LICENCIAMIENTO EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR”**, por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o de parte de los que contiene esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autor me corresponden, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su reglamento.

Quito, 8 de Julio del 2013



Brenda Alejandra Atti Guaita

C.C.: 172112313-9

UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Por la presente, dejo constancia que he participado en la elaboración de la Tesis presentado por la Señorita **ATTI GUAITA BRENDA ALEJANDRA** para optar por el título profesional de **BIOQUÍMICA CLÍNICA** cuyo tema es “**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO CON FINES DE MEJORAMIENTO Y LICENCIAMIENTO EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**”; el mismo que no consta en la base de datos de los temas de tesis aprobados en la Facultad, y en tal virtud, acepto asesorar al estudiante, en calidad de tutor, durante la etapa del desarrollo de la investigación hasta su presentación y sustentación.

Quito, 8 de julio del 2013.



Dra. Walkyrie Aguilar Alfaro

C.C.: 170499285-6



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**



INFORME DEL TRIBUNAL CALIFICADOR DE LA TESIS

Quito, 8 de Julio del 2013

Señor

Dr. Wilson Parra

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Presente

Señor Decano:


El Tribunal encargado de calificar la Tesis: **“ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO CON FINES DE MEJORAMIENTO Y LICENCIAMIENTO EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR”**, presentada por: **Brenda Alejandra Atti Guaita**, estudiante de la Carrera de: **Bioquímica Clínica**, luego del estudio y revisión correspondiente, resolvió:


APROBAR ☒ la Tesis con la NOTA de: 18,6 dieciocho con 6 décimas.


REPROBAR ☐ la Tesis.

Es cuento podemos informar.

Atentamente,


FIRMA PROFESOR
Dra. Walkyrie Aguilar
C.C. 170499285-6


FIRMA PROFESOR
Dra. Guadalupe Jibaja
M.B.A.
C.C. 1705412342


FIRMA PROFESOR
Dra. Beatriz Vargas
C.C. 050085571-3

LUGAR DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se realizó en la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, donde se prestaron todas las facilidades para la ejecución de la misma.

CONTENIDO

	pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
AUTORIZACIÓN DEL AUTOR.....	iv
ACEPTACIÓN DEL TUTOR.....	vi
INFORME DEL TRIBUNAL CALIFICADOR DE LA TESIS	vii
LUGAR DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN	vii
RESUMEN DOCUMENTAL	xi
ABSTRACT	xii
CAPÍTULO I.....	13
1. EL PROBLEMA.....	13
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.3. OBJETIVOS.....	14
1.3.1. Objetivo General.....	14
1.3.2. Objetivos Específicos	14
1.4. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN	15
CAPITULO II.....	17
2. MARCO TEÓRICO.....	17
2.1. ANTECEDENTES.....	17
2.2. FUNDAMENTO TEÓRICO	19
2.2.1. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos.....	19
2.2.2. Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento en los establecimientos del sistema nacional de salud.....	20
2.2.3. Guía de buenas prácticas de laboratorio clínico (GBPLC).....	23
CAPITULO III	27
3. METODOLOGÍA	27
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
3.2. POBLACIÓN	27
3.3. MUESTRA.....	27
3.4. DISEÑO METODOLÓGICO	28
3.4.1. Criterio de la comisión nacional de laboratorios clínicos del MSP	28
3.4.2. Recopilación documental	30

	pág.
3.4.3. Elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	30
3.4.4. Aceptación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico por parte de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos	30
3.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTACIÓN.....	30
3.5.1. Observación.....	30
3.5.2. Dialogo.....	31
3.5.3. Entrevista.....	31
CAPITULO IV	32
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	32
4.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS	32
4.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	33
GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO.....	34
CAPITULO V	131
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	131
5.1. CONCLUSIONES	131
5.2. RECOMENDACIONES	132
BIBLIOGRAFÍA	133

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 3.1: Situación actual de los laboratorios clínicos según criterio de la comisión nacional de laboratorios clínicos del MSP.....	29
Tabla 4.1: Resultados de la situación actual de los laboratorios clínicos según el criterio de la comisión nacional de laboratorios clínicos del MSP	32
Tabla 4.2: Resultados aceptación de la GBPLC	33

LISTA DE ANEXOS

	pág.
ANEXO 1: Entrevista de aceptación de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico	135
ANEXO 2: Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos.....	136
ANEXO 3: Acta de reunión de trabajo No. 1	151
ANEXO 4: Acta de reunión de trabajo No. 2.....	154
ANEXO 5: Acta de reunión de trabajo No. 3.....	157

RESUMEN DOCUMENTAL

El laboratorio clínico es un servicio de salud muy importante en nuestro país, y la necesidad de mejorar los servicios y los productos ofertados, obliga al Ministerio de Salud Pública a ejercer mayor control, basándose en la actualización del reglamento de funcionamiento y creando nuevos documentos que sirvan de ayuda a los laboratorios.

Es por esta razón que, el Ministerio de Salud Pública decidió crear una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico que fue el objeto de este trabajo; la Guía no solo ayudará a mejorar la calidad del servicio, sino que también será una herramienta para que los laboratorios públicos y privados alcancen el licenciamiento que es un requisito exigido por el Ministerio.

Durante el proceso de elaboración se trató el criterio de los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP en cuanto a la situación actual, concluyendo que, gran parte de los laboratorios a nivel nacional no cumplen con los componentes de la guía, lo cual explica la baja calidad del trabajo de los laboratorios que muchas veces afecta a la salud de los ecuatorianos.

La elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico está basado en un pedido de las autoridades del MSP, con profesionales de alta calidad y conocimiento técnico especializado, logrando un producto que tiene una aceptación del 100% de la comisión encargada, para que este documento pueda ser socializado por el Ministerio

DESCRIPTORES: BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO – GUÍA, LABORATORIOS CLÍNICOS - REGLAMENTO, LICENCIAMIENTO - EN LABORATORIOS CLÍNICOS, DIRECCIÓN DE NORMATIZACIÓN MSP, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, SALUD PÚBLICA

ABSTRACT

The clinical laboratory is a very important health service in our country, and the need to improve the services and products offered obliges the Ministry of Health to exercise greater control, based on the updated operating regulations and creating new documents be of assistance to the laboratories.

It is for this reason that the Ministry of Health decided to create a Guide to Good Laboratory Practice that was the object of this work, the guide not only help improve the quality of service, but will also be a tool for the public and private laboratories reach licensing is a requirement by the Ministry.

During the process of developing criteria addressed the members of the National Laboratory of MSP in terms of the current situation, concluding that much of the national laboratories do not comply with the components of the guide, so when explains the low quality of laboratory work that often affects the health of Ecuadorians.

The development of the Guide to Good Laboratory Practice is based on a request from the authorities of the MSP, with high-quality professional and technical expertise, obtaining a product that has the consent of 100% of the commission, for this document can be socialized by the Ministry

KEYWORDS: CLINICAL LABORATORY PRACTICE-CABLE, CLINICAL LABORATORIES-REGULATION, LICENSIN -CLINICAL LABORATORY, STEERING RULEMAKING MSP, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH, PUBLIC HEALTH

CAPÍTULO I

1. EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los laboratorios de diagnóstico clínico como servicios de salud estarán bajo la supervisión de la autoridad sanitaria nacional, quien regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de empresas privadas de salud y de medicina pre pagada y así mismo, otorgará el permiso de funcionamiento.

El proceso de licenciamiento ayudará a garantizar el cumplimiento de estándares mínimos de acuerdo a su nivel de complejidad y capacidad resolutive que asegure la protección de la salud de la población.

Es por ello que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador como autoridad sanitaria a nivel nacional que tiene la obligación de regular, vigilar, controlar, licenciar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, como los laboratorios clínicos, públicos y privados, con y sin fines de lucro, deberá crear los documentos regulatorios necesarios que permitan garantizar el trabajo que se lleva a cabo en los laboratorios, entre dichos documentos tenemos actualmente: Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios de Clínicos y Reglamento de Aplicación para el Proceso de Licenciamiento en los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, y entre los documentos a ser creados esta: Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GBPLC) y Norma Técnica de Laboratorios de Salud, estos documentos deberán ser creados con la mayor brevedad posible ya que el nuevo reglamento de funcionamiento y de licenciamiento para su aplicación cuenta con el apoyo de la GBPLC y de la Norma técnica.

A nivel mundial y desde hace varios años existe un enorme interés por el desarrollo de recomendaciones o guías de buenas prácticas que orienten el trabajo realizado en el laboratorio clínico. La guía de buenas prácticas de laboratorio clínico representa una síntesis de grandes volúmenes de conocimiento en un formato sencillo y listo para ser usado por el personal del laboratorio y proporciona un marco dentro del cual los análisis de laboratorio son planificados, realizados, registrados, informados y archivados, controlando todos los demás factores que influyen en la realización de los análisis, así como: infraestructura, personal, control de calidad, etc.

La guía de buenas prácticas de laboratorio clínico busca dar sugerencias al usuario para que pueda cumplir con los requisitos del licenciamiento y alcanzar la mejora continua para ofrecer un producto de calidad y alta confiabilidad a sus clientes: médico y paciente.

El licenciamiento es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual el Ministerio de Salud Pública, licenciará según su capacidad resolutive a las instituciones prestadoras de servicios de salud, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares básicos indispensables, como lo dicta el Reglamento de Licenciamiento según el Acuerdo Ministerial No. 1484. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

Por todo lo expuesto anteriormente el presente trabajo ha asumido como problema de investigación: “La inexistencia de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, impedirá alcanzar la mejora continua y completar los requisitos necesarios para el proceso de licenciamiento de los laboratorios clínicos tanto públicos como privados a nivel nacional”

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo plantear la elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico que servirá como herramienta para el licenciamiento y la mejora continua de los laboratorios clínicos a nivel nacional?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Elaborar una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Describir los componentes necesarios para la elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

- Determinar la situación actual de los laboratorios clínicos según el criterio de los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Estructurar la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Socializar la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio con la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Incorporar a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico los cambios sugeridos por la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos luego de su revisión.
- Evaluar la aceptación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico por parte de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

1.4. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN

EL Ministerio de Salud Pública pretende mejorar las prácticas de laboratorio clínico para garantizar la confiabilidad de los resultados que generan los laboratorios.

Los resultados de los análisis clínicos constituyen una herramienta primordial para los médicos ya sea en el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, razón por la cual los laboratorios clínicos deben realizar un trabajo de alta calidad enfocado a la mejora continua y apegándose a las exigencias del Ministerio de Salud Pública que como ente rector a nivel nacional busca garantizar la salud a todos los ecuatorianos y, así mismo tiene la responsabilidad de aplicación, control y vigilancia en el cumplimiento de reglamentos y normas creados por esta institución.

En consecuencia a lo anteriormente expuesto y por pedido directo de las autoridades gubernamentales del Ministerio de Salud, la creación de una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, que actualmente no existe en nuestro país, es de gran importancia ya que ayudará al usuario a mejorar la calidad de los servicios que oferta y cumplir con los componentes del licenciamiento.

El profesional de la carrera de Bioquímica Clínica está capacitado para mejorar y asegurar la calidad de los diversos procesos bioquímicos, puede aportar con sus conocimientos para la creación de reglamentos, normativas, guías y manuales del Ministerio de Salud Pública y, además su amplia formación en el ámbito del control de calidad le da la oportunidad de realizar investigaciones relacionadas con el manejo óptimo de los laboratorios clínicos como se plantea en el presente trabajo.

Durante este trabajo fue necesario enfocarse en los componentes del reglamento de licenciamiento y los criterios de las autoridades del Ministerio de Salud Pública buscando los puntos que deben ser fortalecidos dentro de los laboratorios, que requieren ser cambiados para mejorar y asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados, toda esta información fue organizada para la elaboración del producto final que es la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. (Gabastou J.-M. D., Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio, 2009)

Los laboratorios clínicos tienen un papel muy importante en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades y por ello el trabajo realizado, así como el personal, equipos e instalaciones deben ser los adecuados para la garantía de la calidad.

Gran parte de los laboratorios no cuenta con instalaciones adecuadas para la realización de los análisis. La estructura y función de un laboratorio clínico varía según el nivel de complejidad. Según el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, estos serán de la siguiente tipología:

- ✓ *Laboratorio clínico general:* Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)
- ✓ *Laboratorio clínico especializado:* Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

El entorno regulatorio en el que los laboratorios clínicos trabajan sigue evolucionando. Los cambios se centran generalmente en, requerir un control más riguroso dentro de las organizaciones con el fin de garantizar a los pacientes la seguridad y fiabilidad de los datos producidos.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) tiene la responsabilidad de instaurar un proceso de mejoramiento de la calidad, por lo cual se ha venido implementando el proceso de licenciamiento de servicios de salud incluyendo los laboratorios clínicos, por medio del cual, la autoridad sanitaria otorgará el permiso de funcionamiento; así mismo el MSP debe brindar las herramientas necesarias para que el usuario pueda cumplir con la reglamentación y/o normativa vigente.

Los laboratorios clínicos a nivel nacional se manejan de manera muy descontrolada, actualmente existen funcionando miles de laboratorios sin cumplir los criterios de calidad ya sea por desconocimiento o falta de control; muy pocos laboratorios cumplen con la reglamentación y por ende esto genera un deterioro de la salud.

Las buenas prácticas del laboratorio clínico, es un enfoque relativamente nuevo a la orientación de laboratorio con la que se pretende garantizar la calidad e integridad de los análisis y los resultados obtenidos. La aplicación de estas BPLC es primordial en el éxito de cualquier análisis clínico, ya que los datos de los análisis de laboratorio ayudan a orientar a un diagnóstico, tratamiento o seguimiento y prevención de una enfermedad, por lo tanto, si estos datos de laboratorio se ponen en entredicho debido a las prácticas inconsistentes, todo el trabajo podría ser considerado como un fracaso. (Fernández E., 2009)

Estas directrices también ayudan a asegurar a los clientes y a los organismos reguladores, que todos los datos presentados son un fiel reflejo de los resultados obtenidos en el análisis y que se puede confiar en estos datos.

Desde hace algunos años, se ha reconocido internacionalmente que los laboratorios clínicos requieren un conjunto apropiado de recomendaciones para guiar a las buenas prácticas en el trabajo que se realiza.

El concepto formal de reglamentación de las "Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico" (BPLC) se originó en los EE.UU. en la década de 1970. La FDA (Food and Drug Administration), publica una propuesta en materia de BPLC en 1976, con el establecimiento de propuesta final, en junio de 1979. (National Institutes of Health, 2011)

Desde entonces se ha empezado a crear guías de buenas prácticas de laboratorio clínico en diferentes países a nivel mundial, buscando mejorar la calidad del trabajo de los laboratorios garantizando al usuario un producto de calidad.

La guía de buenas prácticas de laboratorio clínico son “recomendaciones” desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales del laboratorio. (Ruiz, 2008)

Al no existir todavía en el Ecuador, una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, la realización de la misma estará basada en los criterios técnicos de los funcionarios de Ministerio de Salud Pública, criterios de licenciamiento y guías internacionales principalmente de:

- ✓ Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio (OPS).
- ✓ Estados Unidos (Good Clinical Laboratory Practice Standards)
- ✓ India (Guidelines For Good Clinical Laboratory Practices)
- ✓ Reino Unido (Guidelines For Good Clinical Laboratory Practices)

Estas guías manejan componentes semejantes, tratan de abarcar todos los temas más importantes dentro del laboratorio y tienen el mismo formato, no están divididas en fases: analítica, pre analítica y pos analítica, como los manuales de calidad, puesto que los temas que se tratan en estas guías son transversales e intervienen en las tres fases de calidad.

La expectativa que se pretende alcanzar con la elaboración de esta guía, es que el cumplimiento de las BPLC garantice que los análisis se produzcan en un ambiente propicio y que los resultados sean consistentes, reproducibles, verificables y confiables. (National Institutes of Health, 2011)

2.2. FUNDAMENTO TEÓRICO

2.2.1. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos

Laboratorio de Diagnóstico Clínico, es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

Como todo servicio de salud, los laboratorios clínicos deben estar sujetos a control y vigilancia sanitaria; y para su funcionamiento deberán tener el Permiso Anual de Funcionamiento. Para tal efecto, los laboratorios clínicos cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento.

Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- ✓ Certificado de Licenciamiento.
- ✓ Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- ✓ Certificado de manejo de desechos.
- ✓ Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

(Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

2.2.2. Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento en los establecimientos del sistema nacional de salud

El licenciamiento es un procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual el Ministerio de Salud Pública, licenciará según su capacidad resolutive a las instituciones prestadoras de servicios de salud, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares básicos indispensables.

Los componentes del licenciamiento son:

- ✓ Infraestructura física: ambientes e instalaciones;
- ✓ Equipamiento: equipos, instrumental, mobiliario general y específico;
- ✓ Recurso Humano: profesionales de la salud, personal de apoyo técnico y administrativo; y
- ✓ Normas generales y específicas emitidas por la autoridad sanitaria.

(Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

Estos componentes de licenciamiento fueron tomados en cuenta para formar parte de la GBPLC.

2.2.2.1. Proceso de licenciamiento

- ✓ INSTRUMENTOS DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO: En la implementación del proceso de licenciamiento se utilizarán matrices que son instrumentos operativos, aplicados por los equipos nacionales, zonales y distritales de licenciamiento de acuerdo a la tipología y nivel de complejidad de los establecimientos de salud. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)
- ✓ ESTÁNDARES BÁSICOS: Son los patrones o normas que regulan el cumplimiento de los requisitos para la habilitación de los establecimientos de salud. El proceso de licenciamiento establece los estándares básicos necesarios de los cuatro componentes indicados, que deben ser cumplidos y aplicados de acuerdo a su nivel de atención, complejidad y tipología. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)
- ✓ CRITERIOS DEL LICENCIAMIENTO: El licenciamiento se realizará por establecimiento y por servicio. Ambos procesos son causales de habilitación o no, de manera independiente. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

En el caso del licenciamiento por servicio, la habilitación será exclusiva de ese servicio.

Criterios de licenciamiento

Licenciamiento por establecimiento	Si licencia	Licencia condicionada	No licencia
Índice global	85 – 100%	70 – 84%	69% o menor

Nota: Por: Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012

2.2.2.2. Fases de licenciamiento

a) Fase de pre-licenciamiento

La Comisión Nacional de Licenciamiento, proporcionará los instrumentos técnicos y ejecutará el plan nacional de capacitación en licenciamiento a los equipos responsables.

b) Fase de auto-evaluación o auto-licenciamiento

Es una fase obligatoria previa al licenciamiento, que debe ser realizada por el personal del establecimiento, a fin de contar con el diagnóstico situacional en relación a los estándares básicos señalados en los instrumentos oficiales, emitidos por la autoridad sanitaria para el licenciamiento.

c) Fase de licenciamiento

La comisión técnica zonal de licenciamiento programará el cronograma de inspección y verificación "in situ" de los estándares básicos de los cuatro componentes para la habilitación de los establecimientos de salud, con la utilización de las matrices y anexos a partir de un plazo de cuatro meses, desde la entrega del certificado de recepción de autoevaluación o autolicenciamiento.

d) Fase de post-licenciamiento

La comisión técnica zonal de licenciamiento una vez realizada la inspección, emitirá el informe técnico en que se recomendará al coordinador zonal, el otorgamiento o condicionamiento del certificado de licenciamiento, de acuerdo con los índices globales obtenidos según la tipología y el índice global de licenciamiento, definidos en este reglamento.

e) Licencia condicionada

Los establecimientos con licencia condicionada tienen un plazo establecido de seis meses a partir del inicio del año fiscal para mejorar los componentes condicionados. En caso de obtener un puntaje suficiente para el licenciamiento, obtendrá su certificado. En caso contrario bajará de categoría, al nivel de atención según corresponda.

f) No licenciamiento

El establecimiento de salud que luego de haberse sometido a todos los procesos de licenciamiento, no cumpla con los estándares básicos en los cuatro componentes de

licenciamiento, no obtendrá su certificado de licenciamiento para lo que se le dará un plazo de ocho meses, contados a partir del inicio del año fiscal, para realizar los correctivos correspondientes, luego del cual se repetirá el proceso de licenciamiento. En caso de no licenciar será inhabilitado. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012)

2.2.3. Guía de buenas prácticas de laboratorio clínico (GBPLC)

2.2.3.1. Alcance

Esta guía identifica los sistemas necesarios y los procedimientos a seguir dentro una organización que realiza análisis clínicos en el cumplimiento con los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC), desde la infraestructura hasta la entrega de resultados.

2.2.3.2. Ámbito de aplicación

Las buenas prácticas de laboratorio clínico, deben ser utilizadas por todos los laboratorios en áreas como:

- ✓ Uroanálisis
- ✓ Coproanálisis
- ✓ Microbiología
- ✓ Serología
- ✓ Hematología
- ✓ Biología Molecular
- ✓ Bioquímica Clínica
- ✓ Inmunología
- ✓ Citología
- ✓ Toxicología
- ✓ Endocrinología
- ✓ Genética

2.2.3.3. Componentes de la GBPLC

La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico tendrá los siguientes componentes:

a) Infraestructura e instalaciones

Se recomienda que las instalaciones de los laboratorios clínicos respondan a la naturaleza, tipo y volúmenes de análisis realizados, tomando en cuenta la naturaleza de las muestras, los requerimientos para ejecución del análisis, la protección de las personas y del medio ambiente.

Se recomienda que cuente con el espacio suficiente que cumpla con las especificaciones establecidas en el Ministerio de Salud Pública para garantizar un sistema de calidad óptimo.

b) Organización y personal

Se define y documenta las responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

Se recomienda que el laboratorio designe diferentes niveles de responsabilidad (cargo/función) dentro de su personal, según dicta el Reglamento de Funcionamiento de Laboratorios Clínicos del MSP

La dirección del laboratorio y el personal pueden compartir la responsabilidad de mantener la documentación completa que asegure la competencia del empleado para realizar adecuadamente y con seguridad su trabajo.

c) Equipos

Se recomienda que el personal técnico de laboratorio tenga acceso a todo el equipo necesario para realizar todos los análisis solicitados. Es responsabilidad del laboratorio tener toda la documentación de apoyo, tales como los registros de mantenimiento, manuales, etc. (Gabastou J.-M. D., 2009)

Los técnicos y auxiliares de laboratorio son encargados directos de la adecuada utilización, mantenimiento y conservación de los instrumentos, equipos y materiales que tengan asignados de acuerdo a sus funciones y competencias. (Fernández E., 2009)

d) Reactivos

Se recomienda que la cantidad de los reactivos sea considerado de acuerdo a los requerimientos de laboratorio y siguiendo las especificaciones del fabricante y distribuidores.

e) Procedimientos operativos estandarizados (POES)

Son documentos que contienen instrucciones detalladas, que describen el proceso de realización de un examen o procedimiento en el laboratorio.

Los procedimientos operativos estandarizados (POES) garantizan la coherencia, calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio. Se asegura de que los procedimientos se realizan cada vez de la misma forma, independientemente del técnico que realice la técnica.

Los POES serán simples y escritos en un lenguaje fácil de entender para garantizar resultados de alta calidad.

f) Control de calidad

Es el proceso mediante el cual la calidad de los informes de laboratorio emitidos es garantizada, a través de control de calidad interno y externo.

Los resultados incorrectos de laboratorio pueden ser debido a errores que ocurren en la forma de recolectar la muestra (fase pre-analítica), las realización de análisis (fase analítica) y/o mientras se informa e interpreta (fase post-analítica) los resultados de los análisis.

g) Registro e informes

Toda la información adicional y documentación generada por el laboratorio son fundamentales para permitir la trazabilidad de las actividades y de los resultados de los diferentes análisis. Estos documentos también tendrán fines de auditoría. Desde el punto de vista de la gestión, la ausencia de registro implica que el trabajo nunca fue hecho.

Se recomienda que los laboratorios clínicos dispongan de documentos donde se describa y evidencie los procesos de tipo organizativo y técnico necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

h) Gestión de la muestra

Los procesos que se realizan en el laboratorio garantizan la calidad de los resultados. La veracidad de todos los resultados de pruebas de laboratorio depende de la calidad de la muestra presentada. El laboratorio puede asegurar la integridad de la muestra cuando se sigue los procedimientos adecuados de toma, recolección, transporte y manejo de las mismas.

Se recomienda a todo laboratorio tener un procedimiento documentado que describa los métodos para las siguientes tareas relacionadas con las muestras.

- ✓ Recolección
- ✓ Etiquetado
- ✓ Manipulación

i) Seguridad del personal

La seguridad de los empleados de laboratorio será una prioridad. Una formación adecuada sobre el uso de equipos y reactivos es fundamental para garantizar un ambiente seguro de trabajo para todo el personal de laboratorio.

El programa de seguridad en el laboratorio y la formación aborda temas tales como bioseguridad, seguridad contra incendios, entre otros, sobre todo porque estos temas se relacionan con las características específicas del sitio.

j) Sistema de información del laboratorio (SIL)

Ayuda a definir las pautas a seguir para el mantenimiento, archivo y salvaguarda de los datos con el fin de asegurar una buena gestión funcional, administrativa y analítica del laboratorio.

Un computador por sí solo no constituye un Sistema de Información de Laboratorio (SIL). El SIL se compone de hardware, software y datos. El SIL agiliza la realización de los informes y elimina una de las mayores fuentes de error, la transcripción manual de resultados.

CAPITULO III

3. METODOLOGÍA

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación fue considerada como Descriptiva, ya que a lo largo de la misma se realizó recopilación bibliográfica (reglamentos, normas, guías internacionales), recopilación de criterios de funcionarios del Ministerio de Salud Pública, quienes con su experiencia nos brindaron los aportes necesarios para la creación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, según cada campo que corresponda.

El desarrollo de la GBPLC se realizó en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en la Dirección de Normatización ubicada en la Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia

3.2. POBLACIÓN

Los componentes de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico: infraestructura e instalaciones, organización y personal, equipos, reactivos, procedimientos operativo estandarizados, control de calidad, registros e informes, gestión de la muestra, seguridad del personal, sistema de información del laboratorio.

3.3. MUESTRA

Se consideró como muestra a los criterios de valoración de cada componente de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

En esta investigación no se levantó datos estadísticos ni se calculó una muestra representativa, no aplicó la utilización de fórmula alguna.

3.4. DISEÑO METODOLÓGICO

Esta investigación fue considerada como descriptiva porque pretende conocer ¿cuáles son? los componentes de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para su posterior desarrollo y ¿cómo está? el estado actual de los laboratorios clínicos a nivel nacional de acuerdo a los componentes establecidos en la guía y desde el punto de vista de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

3.4.1. Criterio de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos del MSP

Para conocer situación actual de los laboratorios clínicos se aplicó una entrevista a los cinco miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos para conocer su criterio que está basado en visitas e inspecciones que ellos junto a su equipo de trabajo realizan a los laboratorios clínicos a nivel nacional. Dicha entrevista fue elaborada en base a los componentes de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Se verificó si cumple o no con lo descrito en GBPLC.

Si: cumplimiento

Parcial: cumple parcialmente

No: incumplimiento

Tabla 3.1: Situación actual de los laboratorios clínicos según criterio de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos del MSP

No.	PREGUNTA	SI	PARCIAL	NO
1	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a infraestructura e instalaciones físicas.			x
2	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a organización y personal.		x	
3	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a equipos.		x	
4	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a reactivos.		x	
5	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a Procedimientos Operativos Estandarizados.			x
6	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a control de calidad		x	
7	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a registros e informes.			x
8	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a gestión de la muestra.		x	
9	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a seguridad del personal.		x	
10	Desde su punto de vista cree usted que los laboratorios clínicos cumplen con las características apropiadas en cuanto a Sistema de Información del Laboratorio			x

3.4.2. Recopilación documental

La recopilación documental se realizó a través de investigación bibliográfica, de reglamentos y normas del Ministerio de Salud Pública, guías de buenas prácticas de laboratorio clínico internacionales e información disponible en medios electrónicos.

3.4.3. Elaboración de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico

La elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico se llevó a cabo, en base a los componentes del licenciamiento y tomando como bibliografía base guías internacionales y el curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio de la OPS. Además se realizaron entrevistas y se mantuvo diálogos con los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP, para conocer su criterio.

3.4.4. Aceptación de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico por parte de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos

Para determinar la aceptación de la GBPLC se aplicó una entrevista a cada uno de los cinco miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos por medio de la cual se pudo conocer el criterio de cada miembro y si aceptan o no la guía como documento a ser utilizado por el MSP. (Anexo 1)

3.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTACIÓN

Entre las técnicas que fueron utilizadas tenemos: la observación y el diálogo. En cuanto a instrumentación se utilizó la entrevista.

3.5.1. Observación

A través de un análisis visual por parte de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP, para identificar la situación de los laboratorios clínicos.

3.5.2. Diálogo

Se llevó a cabo múltiples diálogos con los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos para obtener información necesaria de la situación actual de los laboratorios y las necesidades de crear la guía y cuáles deben ser los componentes de la misma.

3.5.3. Entrevista

Se elaboró preguntas en función de los objetivos de la investigación, las cuales nos sirvieron como instrumento.

CAPITULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS

- ✓ La entrevista realizada para conocer el criterio de los cinco miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP con respecto a la situación actual de los laboratorios clínicos dió como resultado lo siguiente::

Tabla 4.2: Resultados de la situación actual de los laboratorios clínicos según el criterio de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos del MSP

COMPONENTES DE LA GUÍA	SI	PARCIAL	NO
Infraestructura e instalaciones	0%	40%	60%
Organización y personal	0%	100%	0%
Equipos	0%	80%	20%
Reactivos	0%	80%	20%
Procedimientos operativos estandarizados	0%	0%	100%
Control de calidad	0%	80%	20%
Registros e informes	0%	40%	60%
Gestión de la muestra	0%	60%	40%
Seguridad del personal	0%	60%	40%
Sistema de información del laboratorio	0%	40%	60%

- ✓ Una vez terminada la elaboración de la guía, se evaluó la aceptación de la misma por parte de los cinco miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos, dando como resultado:

Tabla 4.3: Resultados aceptación de la GBPLC

PREGUNTA	SI	NO
Está usted de acuerdo con el formato que sigue la Guía	x	
Está usted de acuerdo en el contenido de la Guía	x	
La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico cumple con sus expectativas	x	
Acepta usted la Guía como documento a ser utilizado por el MSP	x	

4.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Como podemos observar en los resultados, el diagnóstico situacional muestra que los laboratorios tienen un cumplimiento parcial o un incumplimiento con respecto a todos los componentes de la guía. Así mismo una vez finalizada la elaboración de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico, la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos, mostró la aceptación total de la guía, estando todos de acuerdo en el formato, contenido e indicando que la guía cumple con sus expectativas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

Documento elaborado para la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de
Salud Pública del Ecuador

Referencias Bibliográficas de base:

- 1.- National Institutes of Health. USA (2011). Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standrs., de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSCLinRsrch/Documents/gclp.pdf>
- 2.- Ministry of Health & Family Welfare. INDIA (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- 3.- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). REINO UNIDO (2009). Guideline for good clinical practice. Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-insp/documents/websiteresources/con051910.pdf>
- 4.- Curso de Gestión de Calidad Buenas Prácticas de Laboratorio, Segunda Edición, Organización Panamericana de la Salud, Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR). Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT), Washington, D.C., 2009



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

CONTENIDO

A. ANTECEDENTES.....	6
B. OBJETIVOS.....	6
C. ALCANCE.....	6
D. INTRODUCCIÓN.....	8
GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ECUADOR.....	8
1. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES.....	8
A. Introducción.....	8
B. Generalidades.....	8
Espacio requerido:.....	8
Altura de techos:.....	9
Ancho de pasillos para circulación de personas:.....	9
Ancho de puertas de entrada:.....	9
Apertura de puertas:.....	9
Espacio libre entre frentes de trabajo:.....	9
Escaleras principales (paciente y público en general):.....	9
Climatización:.....	9
Iluminación:.....	10
Pisos:.....	10
Paredes:.....	10
Ventanas:.....	10
Redes Eléctricas:.....	10
Sistema de protección contra incendios:.....	10
Sistemas de manejo de desechos:.....	11
Normas de protección ambiental:.....	11
Limpieza de las instalaciones.....	11
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL.....	12
A. Introducción.....	12
B. Generalidades.....	12
Documentación.....	12
Formación profesional y evaluación.....	13
Capacitación de BPLC.....	14
Evaluaciones de rendimiento de trabajo.....	14
Número de empleados.....	15



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Identificación del personal.....	15
Conservación de Registros	15
3. EQUIPO	16
A. Introducción.....	16
B. Normas para la gestión de equipos.....	16
Directrices de documentación.....	16
Directrices generales	17
Instrucciones para el Personal Técnico	17
4. REACTIVOS	19
5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	20
A. Introducción.....	21
B. Normas para los procedimientos operativos estandarizados.....	21
Formato de los POEs.....	21
POEs distribución	22
Plan de control de documentos – lista maestra	22
POEs generales	22
6. CONTROL DE CALIDAD	24
A. Introducción.....	24
B. Normas para el control de calidad.....	24
Programa de control de calidad interno (CCI).....	24
Criterios de evaluación.....	25
Frecuencia de las pruebas de control de calidad y tipos de materiales de control	25
Registros de datos de control de calidad.....	26
Registros de acciones correctivas.....	26
Etiquetado y almacenamiento de reactivos de control de calidad.....	26
Prueba de la calidad del agua.....	26
Programa de control de calidad externo (CCE)	27
Beneficios del CCE.....	27
7. REGISTROS E INFORMES	27
A. Introducción.....	28
B. Normas para registros e informes.....	28
Registros del sistema de gestión de la calidad	28
Integridad de los datos.....	29
Formulario de solicitud de exámenes.....	29
Registro y codificación para la recepción de muestras.....	29



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Registro de rechazo de muestra	30
Registro interno de trabajo	30
Informe de resultados del paciente	30
Valores de alerta o críticos	31
Otros registros técnicos y administrativos	31
Lista maestra de documentos	31
Archivo de registros e informes	31
8. GESTION DE LA MUESTRA	34
A. Introducción	34
B. Normas para la gestión de la muestra	34
Procedimientos operativos estandarizados (POEs)	34
Recolección de muestras	34
Requisitos para la preparación del paciente antes de la toma de muestra	35
Procedimiento para la obtención de muestras	35
Identificación de muestras primarias y secundarias	36
Procedimiento para la manipulación, almacenamiento y conservación de muestras	37
Transporte y envío de muestras	38
Cadena de custodia (muestras que involucren procesos legales)	39
9. SEGURIDAD DEL PERSONAL	41
A. Introducción	41
B. Normas para la seguridad del personal	41
Equipo de seguridad	41
Requerimientos para sistemas de protección personal	42
Equipo de protección personal (EPP)	42
Políticas de seguridad	43
Capacitación en seguridad	43
Documentación	44
10. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)	45
A. Introducción	45
B. Normas para el sistema de información del laboratorio	45
Sistema de información laboratorio (SIL) - validación	45
Generación de informes	45
Acceso y seguridad	46
Soporte lógico o software	47
Incidencias/Problemas	47



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
FORMULARIOS	49
FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación	49
FORMULARIO No. 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional.....	50
FORMULARIO No. 3: Control de Inventario.....	51
FORMULARIO No. 4: Gestión de equipos	52
FORMULARIO No. 5 - A: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo	53
FORMULARIO No. 5 - B: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo	54
FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración	55
FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores	56
FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave	57
FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos	58
FORMULARIO No. 10: Formato para POEs	59
FORMULARIO No. 11: Lista maestra de documentos	60
FORMULARIO No. 12: Registro de control de calidad.....	61
FORMULARIO No. 13: Solicitud de exámenes	62
FORMULARIO No. 14: Registro y codificación para la recepción de muestras.....	63
FORMULARIO No. 15: Registro de rechazo de muestras	64
FORMULARIO No. 16: Registro interno de trabajo de laboratorio.....	65
FORMULARIO No. 17: Registro de informe de resultados	66
PROCEDIMIENTOS.....	67
PROCEDIMIENTO No. 1: Instalación de equipos nuevos.....	67
PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos	68
PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.	69
PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs.....	70
PROCEDIMIENTO No. 5: Código de colores de tubos de acuerdo a la norma ISO 6710.....	71
PROCEDIMIENTO No. 6: Indicaciones toma de muestras y almacenamiento de muestras.....	72
PROCEDIMIENTO No. 7: Sistema de transporte de especímenes	87
ANEXOS DE EJEMPLOS.....	90
ANEXO A: EJEMPLO DE ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL	90
ANEXO B: Ejemplo de lista maestra de documentos.....	91
GLOSARIO.....	93
ABREVIATURAS.....	97



A. ANTECEDENTES

El concepto formal de reglamentación de las "Buenas Prácticas de Laboratorio" (BPL) se originó en los EE.UU. en la década de 1970. Representa un conjunto de principios que proporciona un marco dentro del cual los análisis de laboratorio son planificados, realizados, controlados, registrados, informados y archivados. (National Institutes of Health, 2011)

B. OBJETIVOS

La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, tienen como objetivo establecer los criterios generales que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador aplica para el licenciamiento de los laboratorios clínicos de acuerdo a los requerimientos establecidos en el Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios clínicos y el Reglamento de Aplicación para el Proceso de Licenciamiento de Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

C. ALCANCE

La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico identifica los sistemas necesarios y los procedimientos a seguir dentro una organización que realiza análisis clínicos, desde la infraestructura hasta la entrega de resultados.

Esta guía contempla recomendaciones generales, cuya finalidad es promover la estandarización de los métodos implicados en los procesos siguientes:

- 1.- Extracción sanguínea mediante estandarización de tubos, métodos para realizar flebotomía y sistemas para la identificación de muestras.
- 2.- Elaborar formatos para realizar la solicitud de los análisis.
- 3.- Manipulación de los muestras después de la extracción para evitar su deterioro.
- 4.- Registro de muestras a su llegada al laboratorio para su clasificación según el tipo de análisis, metodología o urgencia del análisis
- 5.- Sistemas para el mantenimiento de instalaciones e infraestructura.
- 6.- Desarrollo de programas de formación continua y sistemas que faciliten la comunicación entre los miembros del laboratorio.
- 7.- La existencia de un manual estandarizado que incluye todos los procedimientos (Procedimientos Operativos Estandarizados - POEs) que se realizan en el laboratorio.



D. INTRODUCCIÓN

La Guía de Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLC) es un enfoque relativamente nuevo a la orientación del laboratorio con la que se pretende garantizar la obtención de resultados clínicamente útiles y oportunos. La aplicación de estas BPLC es primordial en el éxito de cualquier análisis clínico, ya que los datos de los análisis de laboratorio orientan, definen o apoyan a un diagnóstico, tratamiento o seguimiento y prevención de una enfermedad, por lo tanto, si estos datos de laboratorio se ponen en entredicho debido a las prácticas inconsistentes, todo el trabajo podría ser considerado como un fracaso. (Férrandez Espina, 2005)

Estas directrices también aseguran a los clientes y a los organismos reguladores, que todos los datos presentados son un fiel reflejo de los resultados obtenidos en el análisis y propicia procesos estandarizados con el objeto de alcanzar resultados confiables. Además la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio también incluye orientación de otras organizaciones y organismos de acreditación, tales como el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), la Organización Internacional de Normalización (ISO), Organización Panamericana de la Salud (OPS), que ayudan a definir mejor la intención de las BPLC. Por lo tanto podremos decir que la expectativa, es que el cumplimiento de las BPLC garantice que los análisis se produzcan en un ambiente propicio y que los resultados sean consistentes, reproducibles, verificables y confiables. Para la creación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico se usó como bibliografía base:

- ✓ Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio (OPS).
- ✓ Estados Unidos (Good Clinical Laboratory Practice Standards)
- ✓ India (Guidelines For Good Clinical Laboratory Practices)
- ✓ Reino Unido (Guidelines For Good Clinical Laboratory Practices)

Además se consideró los criterios y recomendaciones de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos basándose en reglamentaciones del MSP, como: Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos y Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento en los establecimientos del sistema nacional de salud.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ECUADOR

1. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

A. Introducción

El laboratorio clínico debería estar ubicado en un sitio específico y estar diseñado de tal manera que la calidad de los análisis y la seguridad de los trabajadores no se vea comprometida.

Las instalaciones deberían cumplir con:

- Normativas legales que se les exija, para su autorización o habilitación.
- Requisitos de la norma a la que se ajusta, el Sistema de Gestión de Calidad desarrollado o que se vaya a desarrollar.

Lógicamente la complejidad y características de las instalaciones estarán siempre en función del:

- Número de pacientes atendidos en el laboratorio por día.
- Número de muestras por paciente y por día recibidas en el laboratorio.
- Número de exámenes por área realizados en el laboratorio.

El movimiento de la muestra y el flujo de trabajo a través del laboratorio debe ser tal, que las oportunidades para la pérdida de la muestra y la confusión entre muestras se minimicen, como se indica en la norma ISO15189.

B. Generalidades

A continuación se presentan los requerimientos que los laboratorios clínicos deberían cumplir y se basan en los apartados 5.2.1; 5.2.2 y 5.2.4 de la Normativa ISO 15189:

Espacio requerido:

Mínimo 3 m² por operador o lo que estipule la reglamentación vigente. Tomando en cuenta que, se debería asegurar área física suficiente que permita cumplir con los requerimientos de configuración establecida por los fabricantes de instrumentos, sin



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

perjudicar las áreas de circulación de personal y asegurando áreas ergonómicas para el operador.

Altura de techos:

2.50 m altura mínima o lo que estipule la reglamentación vigente. La altura dependerá de los equipos a instalarse

Ancho de pasillos para circulación de personas:

0.80 a 2.40 m de ancho o lo que estipule la reglamentación vigente.

Ancho de puertas de entrada:

Ancho libre mínimo de 0.90 m. aproximado y la altura 2.05 m. aproximado o lo que estipule la reglamentación vigente.

Apertura de puertas:

El sentido de apertura de las puertas debería respetar el sentido de circulación del laboratorio; idealmente las puertas dentro del área de análisis deberían permitir su apertura sin la utilización de manos.

Espacio libre entre frentes de trabajo:

Ancho de área libre entre cubículos de trabajo de 1.50 – 1.80 m aproximado

Escaleras principales (paciente y público en general):

Ancho 1.50 m, huella 0.30 m y contra huella 0.17 m. Aquellos laboratorios donde existan gradas de acceso, deberían contar con una entrada especial (rampa) que permita el acceso a pacientes discapacitados.

Climatización:

- *Temperatura:* 18 – 20 °C Variación ± 5 °C
- *Humedad:* 35 – 70% Ideal 35 – 55%



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Iluminación:

Todas las áreas deberían contar con la suficiente iluminación para que el trabajo técnico sea adecuado y no afecte la capacidad visual de los operadores.

Pisos:

Los pisos deberían ser resistentes a productos químicos y de fácil limpieza. Debería eliminarse al máximo las uniones.

Paredes:

Deberían ser de fácil limpieza y de materiales lisos:

- *Áreas tipo microbiología y laboratorio en general:* Deberían tener pintura lavable sin poros.
- *Áreas de lavado:* Debería estar hecho de materiales higroscópicos.

Ventanas:

Dependiendo del nivel de bioseguridad, las ventanas deberían cumplir con los siguientes requerimientos:

- *Nivel de bioseguridad 1:* Ventanas libres de apertura, con malla de protección para insectos, en caso que sea necesario.
- *Nivel de bioseguridad 2 y 3:* Ventanas cerradas con vidrio de seguridad.

Redes Eléctricas:

Debería existir la instalación de sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) individualizada para cada instrumento o general selectiva a la red.

Además debería cumplirse con los requerimientos instrumentales en base a las recomendaciones del fabricante.

Sistema de protección contra incendios:

Se debería cumplir con el Reglamento de Prevención de Incendios. (Ministerio de Bienestar Social – Ecuador. Quito, 27 de abril de 1998.) o su equivalente en su versión vigente.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Sistemas de manejo de desechos:

Apegarse a los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria competente en su versión vigente.

Normas de protección ambiental:

Las normas de protección ambiental deberían ajustarse a los requerimientos establecidos por las autoridades ambientales en su edición vigente.

Limpieza de las instalaciones

Todas las áreas del laboratorio incluyendo los pisos, paredes, techos y superficies del laboratorio deberían permanecer limpias y bien mantenidas.

REFERENCIA:

- Fernández Espina, C. (2005). Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- International Organization for Standardization. (2003). Norma ISO 15189.
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice stands. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSClinRarch/Documents/gclp.pdf>
- OAE. (2009). Guía para la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos. Quito.



2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

A. Introducción

El laboratorio debería designar diferentes niveles de responsabilidad (cargo/función) dentro de su personal.

Se designará a un director o coordinador de laboratorio que cumplirá con características de tipo profesional, científica, de asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Un coordinador o supervisor de la calidad, que asegurará que se establezcan, instauran y mantengan los procesos necesarios dentro del sistema de gestión de calidad. Jefes o líderes de área si el laboratorio lo cree pertinente, quienes se encargan de dirigir la unidad funcional que tienen a su cargo. Personal operativo, que serán los responsables de la ejecución de los procesos, de interactuar con los pacientes, de la recepción, manipulación y procesamiento de muestras.

La dirección del laboratorio y el personal deberían compartir la responsabilidad de mantener la documentación completa, de la estructura de la organización y las descripciones de los puestos respectivos, así como la descripción de los procesos básicos desarrollados dentro del laboratorio.

B. Generalidades

Documentación

El laboratorio debería tener los siguientes documentos almacenados y fácilmente disponibles para el personal autorizado, según corresponda:

- *Políticas del personal:* Informa sobre temas como la formación, requisitos de educación continua, evaluaciones de desempeño, y normas de bioseguridad. Estas políticas además especificarán las responsabilidades del empleador y de los empleados.
- *Políticas de organización:* Describe cómo el personal debería comunicar los problemas existentes que podrían afectar a la calidad de las pruebas o la seguridad del personal. Permite fomentar una comunicación vital que asegura la integridad de la institución y la confiabilidad de los resultados.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- *Descripciones del trabajo:* Definen las características y funciones que se deberían cumplir para todas las áreas dentro del laboratorio. Es así que antes del inicio de cualquier análisis, la dirección del laboratorio debería adoptar disposiciones para asegurar que existan suficientes recursos disponibles para llevar a cabo los análisis solicitados por el usuario, instrucciones de trabajo y los métodos asociados.
- *Archivos de personal:* Contiene la siguiente información acerca del personal del laboratorio:
 - a. Formación académica.
 - b. Experiencia
 - c. Copia del título, diploma o certificado debidamente legalizados y registrados.
 - d. Certificados de formación, premios o reconocimientos recibidos
 - e. Currículum vitae
 - f. Registros de educación continua.
 - g. Evaluación del desempeño, si procede.
 - h. Referencias de empleos anteriores, si procede.
 - i. Asistencia a talleres y seminarios relacionados con su trabajo. Para un ejemplo de un registro de asistencia a capacitación, se incluye **FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación**
 - j. Copia de la carta de nombramiento o contrato.
 - k. Formación sobre bioseguridad.
 - l. Carnet ocupacional.
- *Organigramas:* Informa sobre la estructura actual de comunicación en el laboratorio y garantiza que el personal cumpla con las rutas y requisitos de comunicación. **ANEXO A: Organigrama Estructural.**

Formación profesional y evaluación

- El personal directivo y técnico que trabaja en el laboratorio clínico debería tener la educación, la capacitación y la experiencia acorde con sus funciones asignadas.
- Todo el personal debería poseer la formación específica para el aseguramiento y gestión de la calidad y debería recibir capacitación directa y detallada acerca de las funciones y tareas que realiza. (ISO 15189 5.1.6)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Se debería evaluar las competencias, componentes de la formación del empleado y responsabilidades funcionales. (ISO 15189 5.1.11) Dichas evaluaciones deberían ser realizadas cada seis meses durante el primer año de empleo, posteriormente de forma anual, y/o como la dirección del laboratorio lo considere necesario, además deberían ser registradas y comparadas con estándares documentados para comprobar la competencia o falta de competencia para cada tarea designada.

(Ejemplos de métodos utilizados para evaluar la competencia incluyen, pero no están limitados a: la observación directa del rendimiento del análisis, la observación directa del mantenimiento del equipo, la vigilancia del resultado del análisis, la evaluación del rendimiento de análisis de muestras conocidas, y el rendimiento externo del análisis).

- Debería existir un programa de educación continua que sea adecuado para satisfacer las necesidades de todo el personal y debería ser documentado. Esta documentación puede incluir la información de programación, la frecuencia con que el personal debería asistir a un curso determinado, el tipo de cursos requeridos (ISO 15189 5.1.9). La dirección del laboratorio debería garantizar, que cuando un empleado deja el laboratorio, entregue a la institución una copia de la información recibida en cursos.

Capacitación de BPLC

Todo el personal de laboratorio debería recibir capacitación en BPLC. La frecuencia de esta formación debería ser suficiente para asegurar que los empleados estén familiarizados con los requisitos de BPLC.

Evaluaciones de rendimiento de trabajo

Las evaluaciones anuales de desempeño se deberían hacer a todo el personal del laboratorio. Estas evaluaciones comparan el rendimiento global del empleado con respecto a las responsabilidades laborales, deberes y tareas que se indica en la descripción del puesto. Estas evaluaciones suelen tener en cuenta muchos aspectos de rendimiento en el trabajo, además de competencia técnica, como la calidad de la comunicación interpersonal, la asistencia y las expectativas de comportamiento.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Número de empleados

El laboratorio debería emplear un número adecuado de personal calificado para realizar todas las funciones, tomando en cuenta el volumen y complejidad de las tareas y análisis a realizar en el laboratorio. (ISO 15189 5.1.5)

El número de empleados necesarios para realizar un buen trabajo en el laboratorio debería estar determinado por la dirección de laboratorio, en consulta con el personal, la cifra se ajustará en función de la cantidad y complejidad del trabajo.

Identificación del personal

Firmas, iniciales, o códigos se utilizan como identificadores del personal en toda la documentación de laboratorio. Debería existir una lista documentada en donde se registre el nombre y apellido, y se indique a que persona corresponde el indicador. Cambios en las firmas del personal, las iniciales o los códigos, así como identificadores para el nuevo personal deberían ser inmediatamente registrados en la lista documentada del laboratorio. Los registros de la firma deberían ser archivados, de manera que aquellos individuos que llevaron a cabo un análisis relacionado con juicios o aspectos legales puedan ser identificados a lo largo del juicio. **FORMULARIO No. 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional.**

Conservación de Registros

Los registros del personal, deberían mantenerse tal como se indica en el Capítulo 7 de las presentes directrices de BPLC.

Además se recomienda que los registros se revisen periódicamente, sean firmados y fechados para asegurar que la información que contienen es actualizada y sigue siendo pertinente.

REFERENCIAS:

- ♦ International Organization for Standardization. (2003). Norma ISO 15189.
- ♦ Ministry of Health & Family Welfare. (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- ♦ National Institutes of Health. (2011). Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standrs. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSClinRarch/Documents/gclp.pdf>



3. EQUIPO

A. Introducción

El personal técnico de laboratorio debería tener acceso a todo el equipo necesario para realizar todos los análisis dentro del ámbito del laboratorio.

Se debería mantener todos los documentos e información pertinente, tales como los procedimientos operativos estandarizados (POEs), registros de mantenimiento, etc., para demostrar que toda la instrumentación y los equipos están debidamente validados, y que se utiliza inspección, limpieza, mantenimiento, control, y estandarización para asegurar la calidad óptima de los resultados.

Los técnicos y auxiliares de laboratorio son encargados directos de la adecuada utilización, mantenimiento y conservación de los instrumentos, equipos y materiales que tengan asignados de acuerdo a sus funciones y competencias. (Fernández E., 2005)

Cuando el manejo de un equipo, por su complejidad, requiera una capacitación previa, esta se llevará a cabo mediante el programa de educación continua del personal. Como referencia se incluye el procedimiento para la instalación de equipos nuevos (OPS, 2009). **PROCEDIMIENTO No. 1: Instalación de equipos nuevos**

B. Normas para la gestión de equipos

Directrices de documentación

- El laboratorio debería mantener la documentación de todo el mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, los registros de servicio y calibración para todos los equipos utilizados, según lo definido por el laboratorio. Esta documentación debería ser fácilmente accesible y se la debería conservar como se indica en el Capítulo 7, de estas directrices de BPLC.
- El jefe o líder de área debería revisar, firmar y fechar todos los documentos de mantenimiento de los equipos por lo menos una vez al mes. A continuación una referencia del procedimiento para elaboración de un programa de mantenimiento de equipos (OPS, 2009). **PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos**



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Todos los equipos de laboratorio deberían ser incluidos en el documento de inventario. A continuación incluimos el formulario de control de inventario que puede ser adaptado a equipos, reactivos, etc. (OPS, 2009) **FORMULARIO No. 3: Control de inventario**

Directrices generales

Cada laboratorio debería preparar una lista exhaustiva de los equipos y reactivos necesarios y disponibles para el funcionamiento general del laboratorio.

Cada equipo debería estar convenientemente situado de acuerdo a la programación físico funcional y normas de bioseguridad de cada laboratorio con el fin de optimizar el flujo de personal y de muestras. (OPS, 2009). **FORMULARIO No. 4: Gestión de equipos**

El personal debería llevar a cabo todo el mantenimiento según las especificaciones del fabricante siguiendo estas pautas:

- El personal debería mantener los equipos limpios, evitando la acumulación de polvo, suciedad y derrames que puedan afectar negativamente la seguridad del personal o el rendimiento del equipo.
- La dirección de laboratorio en consenso con su personal técnico debería diseñar los programas de mantenimiento diarios, semanales y / o mensuales de rutina para todos los equipos. **FORMULARIO No. 5: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo**

Las tarjetas de garantía, registros de mantenimiento del equipo y números de teléfono del personal de contacto en caso de mal funcionamiento del equipo, debería estar disponible para todo el personal.

Instrucciones para el Personal Técnico

El personal de laboratorio capacitado o contratistas certificados debería realizar como parte de sus responsabilidades técnicas, la calibración de equipos, para lo cual debería registrar los datos de calibración en el calendario de calibración. (OPS, 2009). **FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración.**

A los siguientes equipos de laboratorio se deberían efectuar las siguientes actividades:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- **Pipetas automáticas ajustables y fijos por volumen**

Verificar la exactitud volumétrica y la reproducibilidad, y volver a calibrar si es necesario antes de la puesta en servicio. El MSP recomienda que los laboratorios realicen los controles de la precisión, la reproducibilidad y la recalibración una vez al año.

- **Termómetros**

Los termómetros deberían ser calibrados según dicta las normas INEN.

- **Refrigeradores y congeladores**

Los refrigeradores se utilizan en el laboratorio para almacenar y conservar reactivos y especímenes biológicos con el fin de evitar el deterioro y el crecimiento microbiano. Los congeladores se usan con el mismo propósito para conservación a largo plazo de aquellas sustancias que admitan y requieran ser congeladas. Para ello se debería tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Establecer límites de tolerancia de la temperatura de los refrigeradores o los congeladores.
- Los congeladores de nitrógeno líquido deberían ser colocados en las instalaciones que estén bien ventiladas o supervisadas, por el contenido de oxígeno.
- Mantener al día el registro de la temperatura y niveles de "nitrógeno líquido, según el caso. **FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores**

- **Incubadoras y baños de agua**

- Establecer límites de tolerancia de temperatura, el nivel de dióxido de carbono y la humedad, según corresponda y mantener los registros.
- Mantener al día los registros de temperaturas, se recomienda llevar un formulario similar al registro de temperatura de refrigeradores.

- **Centrífugas**

- La calidad de las centrífugas está determinada por la ausencia de vibraciones ya que éstas retardan la separación y pueden producir el remezclado de los componentes ya separados.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Se recomienda medir las velocidades de operación periódicamente, cada año como mínimo o el MSP recomienda cada seis meses, con un tacómetro y documentar las lecturas.
- **Autoclaves**
 - Realice el mantenimiento de la autoclave cada año, o según el fabricante indique, incluyendo una prueba de presión y calibración del dispositivo de la temperatura.
 - Comprobar periódicamente el dispositivo de tiempo de la autoclave.
 - Mantener los registros de operación y mantenimiento de autoclaves en el registro del equipo. **FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave.**
- **Balanzas analíticas**

Calibración de acuerdo a norma INEN, archivar informes.
- **Cabinas de seguridad biológica**
 - Verificar las rejillas de entrada de aire para que no estén obstruidas.
 - Revisar las cabinas o campanas anualmente por un técnico de servicio capacitado, certificado por el departamento de mantenimiento, o la empresa.
 - Revise diariamente el flujo de aire según las instrucciones del fabricante
 - Documentar los resultados para verificar la eficacia del personal
 - Limpiar las superficies de trabajo después de cada uso con etanol al 70% u otro desinfectante tal como se recomienda por el fabricante.
 - Llevar un registro diario y semanal de limpieza.

REFERENCIAS:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). *Guideline for good clinical practice*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de *Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.*: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/sa-isp/documents/websitesources/cons051910.pdf>Férmendez Espina, C. (2005). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- National Institutes of Health. (2011). *Guidelines for good clinical laboratory practice standards*. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSChRoch/Documents/gclp.pdf>
- OPS. (2009). *Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio clínico*. Washington, D.C, Estados Unidos.



4. REACTIVOS

- El número de lote de los reactivos debería ser registrado.
- Los reactivos, productos químicos e insumos deberían ser almacenados bajo las condiciones ambientales apropiadas.
- La calidad de los reactivos recién adquiridos deberían ser validados y estos datos de validación deberían ser documentados adecuadamente.
- La etiqueta del reactivo debería contener el nombre del reactivo, la concentración, la fecha de preparación o apertura, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y advertencias. Ejemplo: "No use la solución si está turbia". Cuando las botellas individuales son pequeñas, esta información puede ser registrada en un libro de los bienes recibidos.
- Los laboratorios de microbiología deberían verificar la actividad o potencia de cada lote del antibiótico o discos de sensibilidad antes de usar y por lo menos cada mes o según las necesidades.
- Los laboratorios de microbiología deberían comprobar la calidad de los medios mediante el uso adecuado de cepas de referencia (ATCC), si el control de la cepa no está adecuado se debería controlar el pH de los medios, grosor, concentración de timina, timidina en los medios de Mueller Hinton.
- La calidad del agua para análisis debería ser revisada verificando el grado de pureza y presencia de elementos de interferencias.

En relación al control de calidad de los reactivos, se debería utilizar el formulario para el control comercial y de servicio.(OPS, 2009) **FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos**

REFERENCIAS:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). *Guideline for good clinical practice*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de *Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples*: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fs-insp/documents/websitesources/cont051910.pdf>Fernández Espina, C. (2005). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Ministry of Health & Family Welfare. (2008). *Guidelines for good clinical laboratory practices*. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>



5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

A. Introducción

Los POEs son documentos que contienen instrucciones detalladas, por escrito que describen el proceso paso a paso y la técnica de la realización de un examen o procedimiento en el laboratorio. Se han definido etapas de elaboración de un documento POEs, a continuación una referencia de elaboración para su elaboración. (OPS, 2009).

PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.

Los POEs deberían contener información sobre determinadas prueba, mantenimiento de equipos, las precauciones e instrucciones de seguridad, las medidas de solución de problemas, la eliminación de residuos y la vinculación con los laboratorios de referencia y demás procedimientos relacionados con el laboratorio. Los POEs deberían ser simples y escritos en un lenguaje fácil de entender por todo el personal para garantizar resultados de alta calidad.

El laboratorio debería describir procedimientos operativos estandarizados (POEs) para garantizar la coherencia, la calidad y la integridad de los datos generados por el laboratorio, estos POEs se podrán ser cambiados sólo con la aprobación del coordinador o director del laboratorio y/o el director o coordinador de la calidad

Todos los POEs deberían estar fácilmente disponibles para todo el personal en el área de trabajo.

B. Normas para los procedimientos operativos estandarizados

El laboratorio debería escribir los POEs en una forma y un lenguaje que sea apropiado para el personal de laboratorio que realizan los procedimientos correspondientes. Cada laboratorio puede aplicar sus políticas institucionales para elaboración de POEs, sin embargo deberían aplicarse los formatos de los POEs, de acuerdo a las BPLC, a partir de su emisión. Se incluye un formulario donde se muestra la estructura y elementos de los POEs. (OPS, 2009) **PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs**



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Formato de los POEs

El laboratorio debería escribir POEs en un formato estándar como el formato recomendado por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), para lo cual se hace referencia al **FORMULARIO No. 10: Formato para POEs**, (OPS, 2009)

POEs distribución

- El director o coordinador de la calidad debería socializar todos los procedimientos actualizados a todo el personal.
- El personal del laboratorio debería documentar que han revisado y entendido todos los procedimientos actualizados; se debería firmar y fechar el POEs después de su revisión.

Plan de control de documentos – lista maestra

El laboratorio debería mantener un plan de control de documentos o lista maestra, mediante un listado de todos los documentos que se utilizan en laboratorio, en el **FORMULARIO No. 11: Lista maestra de documentos**, se describe el contenido de la lista maestra de documentos que ayuda al control de los mismos y debería incluir lo siguiente:

- Título del documento
- Código
- Fecha de vigencia del documento
- Lugar donde se localiza

POEs generales

Las POEs generales del laboratorio incluyen pero no se limitan a:

- Infraestructura e instalaciones
- Organización y personal
- Reactivos
- Gestión de equipos
- Gestión de la muestra
- Gestión de calidad
- Gestión y control de documentos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Bioseguridad
- Sistema de comunicación
- Sistema de información (SIL)

POEs específicos

Los POEs específicos incluyen pero no se limitan a:

- Procedimientos técnicos
- Instructivos de trabajo

REFERENCIAS:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). Guideline for good clinical practice. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/vs-insp/documents/websitesresources/cond51910.pdf>
- Ministry of Health & Family Welfare. (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice standards. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de: <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSCLinRsrch/Documents/gclp.pdf>
- OPS. (2009). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio clínico. Washington, D.C., Estados Unidos.



6. CONTROL DE CALIDAD

A. Introducción

El control de calidad es el proceso mediante el cual, la calidad de los informes de laboratorio emitidos es garantizada, a través de control de calidad interno y externo. Los resultados incorrectos de laboratorio puede ser debido a errores que ocurren durante la comunicación con el paciente antes de la recolección de la muestra (fase preanalítica), la recolección de la muestra (fase preanalítica), las pruebas (fase analítica) y/o mientras se informa e interpreta (fase postanalítica) los resultados de la prueba.

B. Normas para el control de calidad

Todo laboratorio debería tener un plan de control de calidad, este es un proceso de gestión del mantenimiento de altos estándares de desempeño y de mejora de la calidad. El concepto se ilustra mejor si aplicamos el ciclo de Deming: Planificar (P), Hacer (D), Controlar (C), y Actuar (A). Si cualquiera de los cuatro componentes del ciclo no está bien ejecutado, por ende bajará el nivel de calidad.

El responsable de calidad debe revisar los datos de control de calidad y mantener un registro. Las dos herramientas importantes para mantener la calidad de los laboratorios son:

- ✓ Programa de control de calidad interno
- ✓ Programa de control de calidad externo

Programa de control de calidad interno (CCI)

Este programa debería definir las actividades de control de calidad a realizar, la frecuencia y los responsables. La frecuencia, el número y tipo de materiales para ser utilizados en el CCI, debería ser determinado por el laboratorio para asegurar la exactitud y fiabilidad del análisis.

El director del laboratorio debería participar activamente en el diseño, implementación y supervisión del programa de CCI.



Criterios de evaluación

El laboratorio debería establecer y documentar los límites de tolerancia para la aceptación de los resultados del control, que pueden estar basados en los límites de los fabricantes o rangos de tolerancia establecidos por el laboratorio conforme a sus procedimientos operativos.

Por ejemplo, un laboratorio puede optar por los procedimientos de “multi reglas de Westgard”, para juzgar la aceptabilidad de una serie de análisis.

Las reglas de Westgard se deberían utilizar para interpretar los valores diarios de control de calidad. El nivel de control de calidad aplicado en el laboratorio varía en función del número de muestras analizadas por día. El siguiente protocolo puede ser adoptado por los laboratorios de acuerdo con el número total de muestras analizadas por analito:

- Menos de 40 pruebas por día - se aplican al menos un nivel de control de calidad una vez al día.
- Entre 40-150 pruebas por día - se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos una vez al día.
- Más 150 pruebas por día - se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos dos veces al día.
- En el caso de hematología, aplicar tres niveles de control, bajo, normal y alto, y de acuerdo a la complejidad del laboratorio.

Otra manera de asegurar el control de calidad interno puede incluir:

- a) La utilización de materiales de referencia certificados.
- b) El análisis o la calibración por otro procedimiento.
- c) Normas o métodos que estén claramente establecidos, especificados y caracterizados.

Frecuencia de las pruebas de control de calidad y tipos de materiales de control

El director del laboratorio y/o el responsable de la calidad, debería determinar el número adecuado y la frecuencia de las pruebas de control de calidad utilizando las siguientes pautas:

- Para las pruebas cuantitativas, el uso de materiales de control en más de un nivel, como un “alto”, “normal” y “bajo” control.
- Para las pruebas cualitativas, se incluyen controles positivos y negativos.

Adicionalmente, el control de calidad se debería hacer en las siguientes situaciones:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Si hay cambios en los reactivos o analitos.
- Cuando hay nuevos operadores que realicen las pruebas.
- Con cada nuevo lote de kit.
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento del kit o de la zona de pruebas cae fuera del rango recomendado por el fabricante.
- Cada vez que se realicen trabajos importantes de mantenimiento y/o el cambio de un componente del equipo.
- Antes de iniciar el procesamiento de las muestras.

Registros de datos de control de calidad

El personal del laboratorio que realiza las pruebas debería registrar los datos de control de calidad y para aquellos valores que se encuentran fuera de los límites de tolerancia establecidos, se debería reportar a la dirección del laboratorio para la toma de acciones correctivas apropiadas.

Los datos de control de calidad deberían ser documentados, incluyendo la información de la persona responsable de realizar la prueba, la fecha y hora respectiva.

FORMULARIO No. 12: Registro de control de calidad.

Registros de acciones correctivas

El laboratorio debería asegurar un registro de las acciones correctivas. La dirección del laboratorio debería realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

Etiquetado y almacenamiento de reactivos de control de calidad

Todos los reactivos de control de calidad deberían ser preparados y almacenados como es requerido por el fabricante. Se debería registrar la fecha de vencimiento. Los materiales para control de calidad deteriorado o vencido no deberían ser utilizados.

Prueba de la calidad del agua

Si se requiere ciertas especificaciones del agua por el fabricante del equipo o por el tipo de ensayo, el laboratorio debería tener una política documentada que define los controles y la frecuencia de las pruebas de agua.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Programa de control de calidad externo (CCE)

El laboratorio podría participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debería realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen.

Los laboratorios deberían utilizar el control externo de la calidad no solo para detectar desviaciones en los resultados obtenidos sino también para verificar la validez de todo el sistema de calidad.

Beneficios del CCE

- Evalúa el desempeño general del laboratorio.
- Establece la comparación entre laboratorios.
- Sirve como un sistema de alerta temprana de errores.
- Identifica errores sistemáticos del método analítico.
- Proporciona evidencia objetiva de la calidad de los laboratorios.
- Identificar las necesidades de formación.

REFERENCIAS:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). Guideline for good clinical practice. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-insp/documents/websitesources/cons051910.pdf>
- Ministry of Health & Family Welfare. (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice stands . Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSCLinRsrch/Documents/gclp.pdf>



7. REGISTROS E INFORMES

A. Introducción

Toda la información generada por el laboratorio ayuda a dar testimonio de la credibilidad de los procedimientos realizados en el laboratorio.

El laboratorio debería disponer de documentos donde se describan y evidencien los procesos de tipo organizativo y técnico necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

B. Normas para registros e informes

Registros del sistema de gestión de la calidad

La documentación de calidad debería incluir, entre otros, los documentos que se indican a continuación:

- a) *Manual de calidad.*- Describe el sistema de gestión de calidad (SGC) del laboratorio y sus actividades, haciendo referencia a los documentos donde se desarrollan los procedimientos. Se debería incluir pautas de organización y gestión (política y objetivos de calidad, funciones y responsabilidades de los distintos puestos de trabajo, gestión de la información, compras, sistemas de mejora continua, etc.) y pautas de tipo técnico (requisitos de las fases pre analítica, analítica y post analítica, control de equipos e instalaciones, aseguramiento de la calidad, entre otros).
- b) *Manual de extracción y transporte de muestras.*- Incluye información sobre las muestras y análisis recomendados según el diagnóstico clínico, instrucciones para la recolección, transporte y conservación de las muestras, criterios de aceptación y rechazo, así como pruebas disponibles, posibles resultados y orientación para la interpretación de éstos.
- c) *Procedimientos de gestión o procedimientos generales.*- Describen los procedimientos de tipo organizativo; algunos ejemplos son el de control de la documentación, gestión de compras, gestión de equipos, personal, bioseguridad.
- d) *Procedimientos operativos estandarizados.*- Contienen las instrucciones detalladas para la realización de un procedimiento específico.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- e) *Registro*. - Documentos que proporcionan evidencias de actividades efectuadas o de resultados obtenidos, como los registros internos de trabajo, los informes de resultados, los informes de control de calidad, todos los registros relacionados con el mantenimiento, reparación, control de la temperatura, la validación, y cualquier otra documentación pertinente relacionada con el funcionamiento de la instrumentación, actas de reuniones, y otros.
- f) *Formularios*. - Impresos o fichas en formato electrónico con espacios en blanco, que una vez completados se convierten en registros.

Integridad de los datos

El laboratorio debería hacer periódicamente, copias de seguridad de los registros sea en papel o en soporte informático, las cuales además deberían ser fácilmente recuperables. Los archivos donde se almacenan los registros relativos a los datos y pruebas practicadas a los pacientes, deberían disponer de las medidas de seguridad, medidas de restricción y autorizaciones de acceso necesarias para salvaguardar su confidencialidad.

Formulario de solicitud de exámenes

El formulario de solicitud de exámenes debería ser completado por el médico solicitante quien indicará las pruebas a realizar.

La solicitud de exámenes debería contener información como la identidad del paciente, edad, ubicación, fecha de la recogida de muestras y el ó los análisis solicitados, para un ejemplo se expone el siguiente, **FORMULARIO No. 13: Solicitud de exámenes**

Registro y codificación para la recepción de muestras

Se debería elaborar un registro para la codificación al momento de la recepción de la muestra, se sugiere el siguiente formato de registro y codificación para la recepción de muestras. **FORMULARIO No. 14: Registro y codificación para la recepción de muestras**

Este registro contendrá información como la identidad del paciente, que incluye apellidos y nombre, edad, sexo, la fecha y hora de recepción de muestra. El laboratorio asigna un número/código único para cada paciente/muestra recibida, que se utilizará para rastrear la muestra en el laboratorio.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

En los laboratorios donde se maneja un número muy grande de muestras, el registro y codificación de las muestras pueden ser generadas por un sistema informático, y la condición de la muestra en el momento de la recepción puede o no ser registrada a menos que haya sido rechazada.

Registro de rechazo de muestra

Los laboratorios deberían llevar un registro de las muestras que fueron rechazadas. Este registro debería contener la información señalada en el **FORMULARIO No. 15: Registro de rechazo de muestras**.

Se puede utilizar las estadísticas de rechazo de muestras para identificar la necesidad de capacitación del personal involucrado en las tomas de muestras.

Registro interno de trabajo

El registro interno de trabajo es esencialmente un formulario para el analista, donde colocará los datos que se considere importante para el procesamiento de las muestras y los resultados obtenidos, tal como se indica en el **FORMULARIO No. 16: Registro interno de trabajo de laboratorio**.

Los siguientes datos deberían ser registrados en el registro interno de trabajo:

- Fecha de análisis
- El número asignado a la muestra
- Nombre del paciente
- Sexo
- Resultados
- Nombre y firma del analista

Informe de resultados del paciente

Los resultados se expresarán con claridad, sin errores, con indicación de procedimiento cuando sea apropiado, unidades de medición y rangos de referencia como se recomienda por asociaciones profesionales como el Consejo Internacional para la Estandarización en Hematología, la Sociedad Internacional de Hematología y Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.

Este formulario registrará información como la señalada en el **FORMULARIO No. 17: Registro de informe de resultados**.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Cuando las muestras estén comprometidas, es decir si se aceptó una muestra que podía haber sido rechazada y se analizó, se debería indicar en el informe de resultados los motivos por los que iba a ser rechazada. El informe de resultados debería indicar la naturaleza del problema y si proceden las precauciones requeridas cuando se interprete los resultados.

Valores de alerta o críticos

El director del laboratorio debería definir los valores de alerta o críticos que representan los resultados que requieren atención inmediata y una rápida intervención clínica para evitar la morbilidad o la mortalidad.

Deberían existir registros de notificación de los resultados de los análisis que se encuentran dentro de un rango crítico. La documentación sobre estos registros debería incluir:

- Fecha y hora de la notificación,
- Nombre de la persona responsable de realizar la notificación,
- Nombre de la persona notificada y resultados de la prueba

Cuando se producen errores en los resultados finales de análisis, el laboratorio debería hacer lo siguiente:

- Notificar al correspondiente médico y/o miembro del personal.
- Emitir los informes corregidos con prontitud a la persona autorizada que solicita el examen.
- Mantener copias del informe original, así como del informe corregido.

Otros registros técnicos y administrativos

Se considera como otros registros técnicos y administrativos a aquellos que se describen en la Lista Maestra de Documentos y que evidencian la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, relacionados con organización, personal, reactivos, equipos e instrumentación, controles de calidad, acciones correctivas, preventivas, etc.

Lista maestra de documentos

Se realizará tal y como se describe en el capítulo 5 de esta guía de BPLC. Para un ejemplo de lista maestra de documentos incluimos el **ANEXO B: Ejemplo de lista maestra de documentos**



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Archivo de registros e informes

El espacio dedicado al archivo de registros e informes, tendrá un acceso limitado al personal autorizado para asegurar la confidencialidad y permitir la recuperación oportuna de los documentos.

Las condiciones de almacenamiento deberían garantizar la conservación de documentos. Un servicio de archivos comerciales puede ser contratado si es necesario.

Los documentos deberían ser retenidos por un período de al menos cinco años siguientes a la fecha en la que una solicitud ingresó al laboratorio o según estipule la reglamentación vigente. Los documentos que deberían ser retenidos son: los archivos de los resultados de los análisis clínicos, las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de errores de calidad; los documentos de mantenimiento de equipos se conservarán durante el período de utilización.

Es importante establecer un sistema de control de documentos, de manera que las versiones actualizadas se encuentren disponibles y se evite el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Aquellos laboratorios que cuentan con sistema informático, deberían tener filtros de acceso con claves para que solo el personal autorizado tenga acceso a la información, asimismo la administración debería reportar el perfil de quien está ingresando al sistema y quienes hicieron modificaciones de resultados.

Si los documentos se extraen del archivo, deberían ser devueltos en un lapso de 24 horas; a su regreso se efectuará los controles adecuados para verificar que todo los documentos han sido devueltos en buen estado.

Los documentos pueden ser entregados, sólo a personas autorizadas y previo a la generación de una solicitud de pedido de documentos dirigida al director del laboratorio.

REFERENCIAS:

- Fernández Espina, C. (2005). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). *Guideline for good clinical practice*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de *Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples*: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/sa-isp/documents/websitesources/con051910.pdf>



- 33



8. GESTION DE LA MUESTRA

A. Introducción

La calidad y confiabilidad de todos los resultados de los análisis realizados en el laboratorio depende de la calidad de la muestra presentada. Para ello el laboratorio debería garantizar una adecuada calidad de la fase pre analítica, ya que las demás fases carecerán de sentido si no se hace correctamente la primera.

B. Normas para la gestión de la muestra

Procedimientos operativos estandarizados (POEs)

El laboratorio debería tener un procedimiento documentado que describa los métodos para las siguientes tareas relacionadas con las muestras.

- Recolección,
- Etiquetado,
- Manipulación,
- Seguimiento,
- Preservación,
- Condiciones para el transporte,
- Almacenamiento.

Recolección de muestras

La recolección de muestras es la primera fase de la interacción entre el paciente y el laboratorio. El asesoramiento adecuado debería hacerse antes de la recolección de la muestra, para ello cada laboratorio debería tener un "manual de recolección de muestras" (se sugiere el uso de instructivos generales de recolección de muestras, que deberían ser entregados o informados a cada paciente). Cualquier error en la recolección de muestras puede conducir a resultados erróneos. Por tanto, este procedimiento se considera un paso importante de la buena práctica de laboratorio que se conoce como "control de la fase pre analítica".



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

El "manual de recolección de muestras" debería contener información sobre la preparación del paciente previo a la recolección de la muestra, metodología exacta de la recolección de la muestra, etiquetado, manipulación, transporte y almacenamiento de las mismas. Estos manuales deberían estar disponibles para su consulta y se debería utilizar para la capacitación del personal dedicado a la recolección de muestras.

Requisitos para la preparación del paciente antes de la toma de muestra

El laboratorio debería tener impreso las instrucciones de preparación del paciente previo a la toma de muestras.

Antes de la toma de muestra se debería considerar los siguientes factores que pueden afectar las pruebas de laboratorio:

FACTORES DEL PACIENTE	
NO MODIFICABLES	MODIFICABLES
Edad	Estrés
Sexo	Actividad física
Ciclo menstrual	Dieta
Embarazo	Hábito de fumar
	Manipulaciones médicas
	Medicación
	Hora de la toma

Fernández E., Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos, 2009

En caso de brindar servicios a pacientes en condición de emergencia los parámetros para la preparación se modificarán dependiendo del caso.

Procedimiento para la obtención de muestras

Se debería seguir el siguiente procedimiento para la obtención de muestras:

- Verificación de los datos del paciente: confirmar el nombre del paciente con la solicitud de exámenes y las condiciones de preparación indicadas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

b) En la sala de toma de muestra o para analítica del laboratorio clínico, se debería tener una lista de verificación de todos los insumos con cantidad suficiente para la obtención de muestras. Esta lista debería contener la siguiente información:

- Número de tubos y tipos según las pruebas que se receptorán
- Tubera o gradilla para tubos
- Torundas de Algodón
- Torniquete
- Marcador para rotular la muestra
- Guantes
- Jeringa o agujas
- Alcohol

El personal que realiza la toma de muestra debería tomar en cuenta los diferentes colores de los tubos, las características y el nivel de uso, para la correcta obtención de la muestra, para lo cual se incluye el **PROCEDIMIENTO No. 5: Código de colores de tubos para toma de muestras de acuerdo a la norma ISO 6710.**

Identificación de muestras primarias y secundarias

La identificación de las muestras es uno de los procedimientos que requiere la mayor atención, ya que de ella depende la fiabilidad de los exámenes a realizar. El laboratorio clínico debería seguir estrictamente las siguientes normas establecidas para el efecto:

- La persona que va a tomar la muestra debería cerciorarse que el portador de la prescripción médica es la persona que dice en la misma.
- Rotular los recipientes que se vaya a usar para las muestras a obtener con el número o código de identificación asignado al paciente y anotarlo en la solicitud analítica. Si los datos del paciente se introducen en un programa informático que emite etiquetas de identificación (con número o código de barras) para las muestras, hacer el registro antes de la obtención de muestras.
- Una vez obtenidas las muestras, verificar la correlación de la solicitud del paciente con las muestras obtenidas del mismo y la correcta identificación



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Las muestras de orina y heces que el paciente trae de su domicilio, debería venir con el nombre en una etiqueta adhesiva y luego se les agrega el número o código de identificación correspondiente
- Una muestra puede ser procesada a partir del tubo original (muestra primaria) como por ejemplo para biometría hemática pero también puede ser tratada o alicuotada en otros tubos (muestras secundarias), ejemplo: suero o plasma que se derivan de las muestras primarias, las cuales deberían conservar la misma identificación que la muestra primaria.
- Según la normativa de cada laboratorio las muestras deberían ser conservadas por un tiempo determinado, luego de haber realizado las pruebas solicitadas, validado e informado los resultados; esto es recomendable como una forma de respaldo del laboratorio si se presentase algún problema con los resultados obtenidos.

Se recomienda tomar en cuenta los criterios de almacenamiento de muestras sugeridas en el siguiente procedimiento: **PROCEDIMIENTO No. 6: Indicaciones de toma y almacenamiento de muestras.**

Procedimiento para la manipulación, almacenamiento y conservación de muestras

- **Manipulación de la muestra:** Pre-centrifugación, centrifugación y post-centrifugación
 - a) *Pre-centrifugación*
 - Tiempo de espera de las muestras como máximo 30 minutos. El intervalo entre la obtención de la muestra y el procesamiento debería ser lo más corto posible, debido a que existen sustancias que deberían ser procesadas inmediatamente.
 - Tapar los tubos y evitar la evaporación.
 - Los tubos deberían permanecer en posición vertical hasta su centrifugación. En caso de requerir separar el coágulo de las paredes se debería utilizar una varilla de vidrio o de plástico.
 - La temperatura a la que deberían permanecer las muestras antes de la centrifugación es de 20-22° C.
 - b) *Centrifugación*



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Cerrar siempre la tapa de la centrifuga y al terminar su función es imprescindible esperar a que ésta se detenga sola y después de unos minutos abrir la tapa evitando así que aerosoles formados por alguna muestra mal tomada, pueden contaminar al operador.
- Cuando necesitamos separar el suero de las células, el tiempo conveniente es tan pronto como sea posible, no más de 30 minutos de la retracción del coágulo.

c) Post-centrifugación

Condiciones que deberíamos respetar en la preparación de las muestras:

- Etiquetar los tubos secundarios correspondientes.
- Transferir la muestra secundaria del tubo primario al tubo secundario correspondiente, un paciente por vez utilizando una pipeta o puntero desechable por paciente.
- Tapar el tubo secundario al terminar con cada paciente.
- No eliminar el tubo primario hasta que los exámenes estén informados.

- **Almacenamiento**

Los criterios para el almacenamiento de las muestras dependerán de:

- Volumen de trabajo
- Disponibilidad de equipos y reactivos
- Cronograma del procesamiento de ciertos analitos

Los criterios para el almacenamiento de las muestras deberían estar en función de los tiempos de procesamiento de los análisis:

- Temperatura ambiente, lo que se va a procesar antes de 8 horas
- Refrigerar a 2-8 ° C, lo que se va a procesar antes de las 48 horas
- A -20 ° C lo que se va a procesar después de 48 horas
- Siempre en un tubo tapado colocado en posición vertical
- Con anticoagulantes, separar antes de almacenar

Transporte y envío de muestras

Los laboratorios clínicos utilizan sistemas de transporte de muestras dado que tienen centros de extracción periférico o dado que envían algunas determinaciones a otros laboratorios. Dicho transporte debería regirse por una normativa técnica muy bien



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

establecida con el fin de garantizar la estabilidad de las propiedades biológicas de las muestras. Todas las organizaciones y personas que intervengan en el transporte de muestras biológicas deberían estar informadas según el material que deban transportar.

El transporte de muestras debería ser controlado para mantener la integridad de la muestra. Esto asegura que fueron enviados:

- Dentro del tiempo apropiado según la muestra solicitada y prueba a realizar.
- En el intervalo de temperatura especificado
- Dentro de los conservantes designados (por ejemplo, anticoagulantes). Como referencia incluimos los procedimientos para la toma y almacenamiento de muestras. **PROCEDIMIENTO No. 6: Indicaciones de toma y almacenamiento de muestras.**

Un procedimiento de envío se debería documentar, debería estar disponible y detallar los siguientes elementos:

- Correcto etiquetado, envío y manipulación de muestras.
- Entrega oportuna y segura de las mismas.

La normativa primordial es trasladar los materiales biológicos en contenedores cerrados, el menor número de muestras posible y de acuerdo a las especificaciones de cada muestra. Para conocer el sistema de transporte de especímenes incluimos el **PROCEDIMIENTO No. 7: Sistema de transporte de especímenes**

Los criterios para las condiciones mínimas para el transporte de muestras son:

- Tubo u otro tipo de recipiente adecuado, tapado y en posición vertical
- Transporte en contenedores cerrados y adecuados, destinados sólo al transporte de muestras.

Se debería tomar en cuenta que las vibraciones pueden alterar los factores de la coagulación y en todos aquellos metabolitos que se afectan por la rotura de las membranas de los glóbulos rojos.

Cadena de custodia (muestras que involucren procesos legales)

Cada laboratorio debería elaborar el procedimiento a seguir para la cadena de custodia, esta información debería estar disponible para el personal que labora en el laboratorio.

La cadena de custodia se debería incluir la siguiente información:

- El sitio, fecha y hora de la recolección de muestras y el medio de transporte



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Nombre, fecha y firma del flebotomista o técnico que recolectó la muestra
- Nombre, fecha, hora y firma del conductor (si la muestra es transportada)
- Tipo de muestra
- Tipos de pruebas solicitadas
- Identidad del receptor y el responsable de la muestra
- Fecha y hora de recepción de la muestra
- Condición de la muestra

REFERENCIAS:

- Fernández Espina, C. (2005). Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). Guideline for good clinical practice. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/s-insp/documents/websitesresources/con051910.pdf>
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice stands . Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDS/ClinRsrch/Documents/gclp.pdf>
- OPS. (2009). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio clínico. Washington, D.C., Estados Unidos.



9. SEGURIDAD DEL PERSONAL

A. Introducción

La seguridad de los empleados de laboratorio debería ser una prioridad. Una formación adecuada sobre el uso de estas herramientas es fundamental para garantizar un ambiente seguro de trabajo para todo el personal de laboratorio. El programa de seguridad en el laboratorio y la formación debería abordar temas tales como bioseguridad, higiene química, seguridad contra incendios, entre otros. También se debería abordar la disponibilidad de medidas de profilaxis, como por ejemplo la vacunación contra la hepatitis B.

El nivel de bioseguridad debería ser apropiado a las actividades que desarrolla el laboratorio.

B. Normas para la seguridad del personal

Equipo de seguridad

El siguiente equipo de seguridad debería estar presente en el laboratorio para garantizar la seguridad continua del personal y de cualquier persona autorizada que puede ingresar en el laboratorio:

- Lavador de ojos
- Ducha de emergencia
- Extintores de incendios
- Contenedor para desechos infecciosos, corto punzantes y especiales

El laboratorio debería probar y/o inspeccionar el equipo con la siguiente frecuencia:

- Lavador de ojos conectado debería limpiarse semanalmente.
- Lavador de ojos portátil deberían ser inspeccionados mensualmente en busca de signos de contaminación y se sustituye antes de su vencimiento o como lo indique el fabricante.
- Ducha de emergencia debería ser lavada semanalmente (de preferencia) o por lo menos una vez por mes.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Los extintores deberían ser inspeccionados mensualmente y se recarga como exigen las normas locales o los requisitos del fabricante, en su caso.
- Contenedores de residuos infecciosos deberían ser inspeccionados diariamente y debería reemplazarse cuando las tres cuartas partes estén llenas.

Requerimientos para sistemas de protección personal

- *Duchas de seguridad:*
 - Ubicación:
 - Fácilmente visible y accesible, si aplica.
 - Alejada de enchufes y aparatos eléctricos.
 - En dirección hacia la salida habitual del laboratorio o en zonas de mayor riesgo.
- *Sistema Lava – Ojos*
 - Ubicación:
 - No en pasillos o zonas de salida

Estos requerimientos deberían aplicarse en función del nivel de bioseguridad de las áreas del laboratorio, tomando en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda duchas para los laboratorios de especialidades.
- Se recomienda el uso de gafas para todo nivel, donde aplique como medida preventiva.

Equipo de protección personal (EPP)

Incluye pero no se limitan a:

- Guantes apropiados
- Vestidos o batas de laboratorio
- Gafas protectoras
- Mascarillas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Los empleados de laboratorio que trabajan expuestos a sangre u otro material potencialmente infeccioso a través de cualquier vía (por ejemplo, piel, ojos, otras mucosas) deberían usar el EPP.

Políticas de seguridad

Los laboratorios deberían cumplir con la normativa local respecto a la seguridad de los trabajadores como: Reglamento 2393, SART Sistema de Aseguramiento de Riesgos de Trabajo, y los acuerdos internacionales reconocidos.

El laboratorio debería crear un manual de bioseguridad en donde se señale las políticas de seguridad que son aplicables y conocidas por todo el personal interno y externo autorizados a ingresar en el Laboratorio.

- *Política de las precauciones universales:* En esta política o grupo de políticas se definen todos los especímenes biológicos humanos que podrían ser potencialmente infeccioso y aborda temas de consideración, como el cuidado de las manos, el EPP, manejo de agujas contaminadas y otros objetos punzantes, autoclave, y la eliminación de los materiales infecciosos.
- *Plan de comunicación de riesgos:* Esta política permite cubrir los aspectos de la manipulación de productos químicos seguros. Las políticas de higiene química, utilización, almacenamiento y eliminación de productos químicos, con el objetivo de minimizar la exposición y los riesgos asociados con estas sustancias químicas.
- *Política de gestión de residuos:* Asegura la eliminación de los residuos para garantizar la salud humana y del ambiente en forma continua.
- *Políticas de seguridad general:* Estas políticas abordan temas menos específicos que se refieren a seguridad en el laboratorio, tales como la seguridad contra incendios, planes de emergencia, planes de contingencia, etc
- *Seguridad e higiene:* Estas políticas detallan los equipos de seguridad necesarios, disponibles, sus propósitos, y la utilización adecuada.

Capacitación en seguridad

Todo el personal de laboratorio debería recibir entrenamiento de seguridad. Como mínimo, el entrenamiento de seguridad debería incluir:

- Control de enfermedades transmisibles.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Equipo de protección personal
- Comunicaciones de problemas y riesgos laborales
- El uso del equipos de seguridad, duchas y sistemas lava-ojos.
- Transporte de materiales potencialmente infecciosos
- Gestión de residuos
- Aspectos generales y leyes locales relacionadas con la seguridad

Documentación

El laboratorio debería documentar las pruebas y/o inspección de los equipos de seguridad. Los registros de inspección deberían estar fácilmente disponibles.

REFERENCIAS:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). Guideline for good clinical practice. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de *Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.*: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/s-i-imp/documents/websitesresources/con051910.pdf>
- Ministry of Health & Family Welfare. (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice stands . Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDS/ClinResch/Documents/gclp.pdf>



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

10. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)

A. Introducción

El Sistema de información del laboratorio (SIL) ayuda a definir las pautas a seguir para el mantenimiento, archivo y salvaguarda de los datos con el fin de asegurar una buena gestión funcional, administrativa y analítica del laboratorio. (Fernández E., 2005)

Un computador por sí solo no constituye un sistema de información de laboratorio (SIL). El SIL se compone de hardware, software y datos.

El SIL agiliza la realización de los informes y elimina una de las mayores fuentes de error, la transcripción manual de resultados. Los informes generados por el SIL deberían ser concisos y fáciles de leer.

B. Normas para el sistema de información del laboratorio

Sistema de información laboratorio (SIL) - validación

El laboratorio debería mantener documentados los datos de validación del SIL. Todos los pasos y los resultados de la validación deberían estar documentados y disponibles para su revisión:

- Documentar la instalación de nuevos programas informáticos cuando se instala por primera vez. Cualquier cambio o modificación en el sistema también debería ser documentado, y el director del laboratorio o la persona designada debería aprobar todos los cambios antes de ser liberados para su uso.
- Documentar la verificación de la vigencia de los rangos de referencia y los comentarios establecidos.
- Documentar un sistema validado de preparación para emergencias.

Generación de informes

- El laboratorio debería ser capaz de volver a imprimir una copia completa de los resultados de las pruebas archivadas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Los resultados deberían incluir rangos de referencia y los comentarios interpretativos, así como los indicadores o notas que estaban presentes en el informe original.
- Los resultados deberían incluir la fecha del informe original.

Acceso y seguridad

El laboratorio debería asegurar que el acceso al SIL se limite a las personas autorizadas. Si el laboratorio posee un sistema informático específico, todos los usuarios del sistema informático deberían recibir una formación adecuada tanto inicialmente como después de la modificación del sistema.

El laboratorio debería establecer los códigos de usuario para permitir que sólo las personas expresamente autorizadas puedan acceder a los programas.

Los códigos de usuario de acceso deberían ser desactivados después de la terminación de contrato de un empleado, una vez inactivado, no debería utilizarse para otro empleado.

Los códigos de usuario no se deberían compartir con compañeros de trabajo.

La seguridad del sistema debería ser suficiente para evitar que personal no autorizado tenga acceso al sistema.

Soporte físico o hardware

Todos los componentes de soporte físico del SIL deberían estar identificados mediante una etiqueta, en la que se especificará el estado actual y el código que se le ha asignado. Esta etiqueta debería estar situada de forma visible para el personal.

Se dispondrá de un listado, que a su vez servirá de inventario, para conocer los componentes que forman parte del SIL. Dicha lista debería estar disponible para el personal.

Se elaborará una ficha de información del SIL, que contendrá la siguiente información:

- Nombre de la empresa fabricante o proveedora
- Nombre de la empresa que realiza el mantenimiento (en el caso de que exista mantenimiento externo)
- Fecha de compra
- Fecha de instalación
- Fecha de puesta en servicio



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

- Manuales o documentación adjunta (certificados o licencias)

Soporte lógico o software

El software y su aplicación deberían ser diseñados o cumplir las características que satisfagan las necesidades del laboratorio.

Incidencias/Problemas

Si existe algún problema con alguno de los componentes del SIL, se debería informar a la persona encargada del mantenimiento y dicho problema se registrará en un libro de incidencias con la respectiva acción correctiva o preventiva.

REFERENCIAS:

- Fernández Espina, C. (2005). Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Ministry of Health & Family Welfare. (2008). Guidelines for good clinical laboratory practices. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
- National Institutes of Health. (2011). Guidelines for good clinical laboratory practice stands. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSClinRsch/Documents/gclp.pdf>



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernández Espina, C. (2009). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
2. International Organization for Standardization. (2003). *Norma ISO 15189*.
3. International Organization for Standardization. (1995). *Norma ISO 6710*.
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2009). *Guideline for good clinical practice*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples.: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-insp/documents/websiteresources/con051910.pdf>
5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador . (2009). *Acuerdo ministerial No. 558. Reglamento de funcionamiento de laboratorios de diagnóstico clínico*. Quito, Ecuador.
6. Ministry of Health & Family Welfare. (2008). *Guidelines for good clinical laboratory practices*. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
7. National Institutes of Health. (2011). *Guidelines for good clinical laboratory practice standrs* . Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDS/ClinRsrch/Documents/gclp.pdf>
8. OAE. (2009). *Gua para la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos* . Quito.
9. OPS. (2009). *Curso de gestion de calidad y buenas prácticas de laboratorio clínico*. Washington, D.C, Estados Unidos.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIOS

FORMULARIO No. 1: Asistencia a capacitación

Fecha: _____

Asunto: _____ Descripción: _____

Nombre y apellido del capacitador: _____ Firma: _____ Duración de la de capacitación (horas): _____

Nombre y apellido	Profesión	Lugar de trabajo	Teléfono	Correo electrónico	Firma

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha de capacitación
2. Asunto o tema de capacitación
3. Una breve descripción de la capacitación
4. Nombre del capacitador y firma
5. Duración de la capacitación, en horas.
6. En el cuadro los asistentes a la capacitación deberá registrar la siguiente información: nombre del asistente, profesión, lugar de trabajo, teléfono (celular y convencional), correo electrónico y firma. Toda esta información deberá ser escrita con letra legible o ser digitalizada luego del llenado del formulario.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional

Nombre y apellido	Código	Firma	Iniciales	Fecha de registro

Formulario aprobado por:		Fecha:
Fecha de revisión	Firma	

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

1. Todo el personal que labora en el laboratorio debería registrarse en este formulario.
2. Colocar nombre y apellido del empleado, el código que se le asigne una vez que empiece a laborar en el laboratorio, firma, iniciales de los nombre (puede ser la inicial del primer nombre y primer apellido, o como el laboratorio lo considere apropiado, evitando confusiones) y fecha del registro.
3. Colocar el cargo o función de la persona que aprobó este registro la fecha en que fue aprobado.
4. Cada vez que se revise este registro se debería colocar la fecha de revisión y la firma del responsable.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 3: Control de Inventario

FECHA DE RECEPCIÓN	EQUIPO/SUMINISTRO	CODIGO/LOTE	CANTIDAD	EXISTENCIA

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha en que se recibe el equipo o suministro.
2. Nombre del equipo o suministro.
3. Código del equipo o No. de lote de suministros.
4. Cantidad recibida.
5. Existencias: La cantidad que hay en stock.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 4: Gestión de equipos

EQUIPO/CÓDIGO: _____

Parámetro	Necesidad	Adecuado (si/no)
Espacio		
Electricidad		
Ventilación		
Agua		
Aire		
Otros		

Evaluated por: _____ Firma: _____

Fecha de evaluación: _____

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. El nombre y código del equipo.
2. De acuerdo a los parámetros, colocar las necesidades que debería cubrir el equipo.
3. De acuerdo al cumplimiento o no de las necesidades, colocar si el equipo es adecuado o no.
4. Nombre y firma del técnico que realizó la evaluación.
5. Fecha en que se realizó la evaluación.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 5 - A: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TÉCNICO: _____ **MES/AÑO:** _____

		DIA																														
Equipo	Cód	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

M

MANTENIMIENTO MECÁNICO

E

MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento preventivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realiza en el día respectivo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 5 - B: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

TÉCNICO: _____ **MES/AÑO:** _____

		DIA																														
Equipo	Cód	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

M MANTENIMIENTO MECÁNICO

E MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento correctivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizó en el día respectivo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración

Equipo/Código	Fecha de recepción	Datos después de ajustes	Datos después de reparación	Frecuencia			
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre y código del equipo.
2. Fecha de recepción del equipo.
3. Datos de calibración después de algún ajuste que se le haya hecho al equipo.
4. Datos de calibración después de alguna reparación que se le haya hecho al equipo.
5. Frecuencia de calibración.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores

MES/AÑO: _____

Técnico	Hora	DÍA																															Rango de Tolerancia
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Mes y año del registro de temperatura del refrigerador.
2. Nombre del técnico.
3. Hora en que se registra la temperatura del refrigerador.
4. Temperatura a la que se encuentran el refrigerador, en el día correspondiente.
5. Rango de tolerancia de la temperatura del refrigerador.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave

CÓDIGO: _____ **MES/AÑO:** _____

Día	Hora	Técnico	Temperatura	Presión	Tiempo	Observaciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Código de la autoclave.
2. Mes y año en el que se realiza este registro.
3. Hora en la que se realiza el registro.
4. Nombre del técnico que realiza el registro.
5. Temperatura a la que se encuentra la autoclave.
6. Presión a la que se encuentra la autoclave.
7. Tiempo.
8. Observaciones.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos

Proveedor: _____ Producto: _____

FECHA	ORDEN DE COMPRA No.	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-)	PRECIO UNITARIO	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA				

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del proveedor.
2. Nombre del producto.
3. Fecha de compra.
4. No. de orden de compra.
5. Cantidad de producto pedida y entregada.
6. Características de entrega (atraso o a tiempo).
7. Si el lote fue aceptado o no.
8. Comentarios.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 10: Formato para POEs

Institución:	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	Código:
Departamento/Área:		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN		
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA DE REDACCION:	FECHA DE REVISION:	FECHA DE APROBACION:
VERSION ORIGINAL. FECHA DE VIGENCIA:		ACTUALIZACION N°: FECHA DE VIGENCIA:

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Título del procedimiento.
2. Nombre de la institución.
3. Departamento o área a la que pertenece.
4. Código del procedimiento.
5. Objetivo o propósito del procedimiento.
6. Alcance y campo de aplicación del procedimiento.
7. Responsable de realizar este procedimiento, se debería colocar el cargo o función del responsable.
8. Desarrollo del procedimiento, debería ser de fácil entendimiento.
9. Definiciones que faciliten el entendimiento del procedimiento.
10. Formularios y registros que ayudan al desarrollo del procedimiento.
11. Referencias en las que basa la elaboración del procedimiento.
12. Anexos, que complementan al procedimiento, si existiesen.
13. Lista de distribución, a que departamentos/áreas se entrega el procedimiento y el número de copias que se entrega.
14. Nombre de las persona que redactó, revisó y aprobó el procedimiento respectivamente.
15. Fechas en las que se redactó, revisó y aprobó el procedimiento.
16. Versión original y fecha de vigencia.
17. No. de actualización y fecha de vigencia.

[illegible]

Registrar

1. Lista maestra de documentos, se debería colocar el nombre del documento.
2. Código del documento.
3. Fecha de vigencia del documento.
4. Lugar donde se localiza.



Material de control de calidad/Nivel: _____ Lote No.: _____
 Valor de media: _____ Valor de SD: _____ Rango aceptable: _____

[illegible]

Register

1. Material del control de calidad y el nivel que se usa.
2. Número de lote del material de control de calidad.
3. Valor de la media.
4. Valor de la desviación estándar.
5. Rango aceptable.
6. Fecha en la que se realizó el registro de control de calidad.
7. Nombre del técnico que realizó el registro de control de calidad.
8. Resultados del control de calidad.
9. Si es aceptable o no.
10. Acciones correctivas que se tomarán en el caso de que no haya sido aceptable.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 13: Solicitud de exámenes

INFORMACIÓN DEL USUARIO: Apellido: Nombre: N° de CI: Edad: Sexo: Servicio/Casa de salud: Datos para localizarlo:
INFORMACION DEL MEDICO SOLICITANTE: Nombre completo (Legible): Teléfono, dirección, servicio al que pertenece: Código profesional:
INFORMACIÓN DEL EXAMEN SOLICITADO: Datos de estudios previos: Ingestión de drogas: Monitoreo de fármacos: Tipo material biológico: Fecha y hora de la toma de muestra:

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Información del usuario: apellido, nombre, número de cédula de identidad, edad, sexo, servicio o casa de salud de la que fue remitido, datos para localizarlo (dirección o número telefónico propio o de contacto de referencia)
2. Información del médico solicitante: nombre completo del médico (letra legible), teléfono, dirección, servicio al que pertenece, código profesional.
3. Información del examen solicitado: datos de estudios previos (si son relevantes), ingestión de drogas (si el paciente lo hace), monitoreo de fármacos (hora de ingestión de fármacos y dosis), tipo de material biológico (sangre, orina, heces, etc.), fecha y hora de la toma de muestra.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 14: Registro y codificación para la recepción de muestras

FECHA: _____ TURNO: _____

Nº ORDEN	CÉDULA DE IDENTIDAD	CÓDIGO	NOMBRE	PRUEBA REQUERIDA	COMENTARIOS

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha.
2. Turno: mañana, tarde, noche (según sea el caso).
3. No. de orden (si existe).
4. Cédula de identidad del paciente.
5. Código que se le asigne al paciente/muestra.
6. Nombre del paciente.
7. Pruebas requeridas.
8. Comentarios. Si existe algún problema de la muestra o no está en las condiciones apropiadas, etc.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 15: Registro de rechazo de muestras

FECHA	Nº ORDEN/ CÓDIGO	ÁREA	TIPO DE MUESTRA	RAZÓN DEL RECHAZO	COMENTARIOS	FIRMA

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha.
2. No. de orden.
3. Área a la que pertenece la muestra.
4. Tipo de muestra: sangre, orina, heces, etc.
5. Razón del rechazo de la muestra.
6. Comentarios.
7. Firma del responsable.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

FORMULARIO No. 16: Registro interno de trabajo de laboratorio

FECHA	CÓDIGO DE MUESTRA	NOMBRE DEL PACIENTE	SEXO	PRUEBAS/ANÁLISIS	RESULTADOS	NOMBRE DEL ANALISTA	COMENTARIOS

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Fecha.
2. Código o número que se le asigne a la muestra.
3. Nombre del paciente.
4. Sexo del paciente.
5. Pruebas/análisis requeridos.
6. Resultados obtenidos.
7. Nombre del analista que realice las pruebas/análisis.
8. Comentarios con respecto al análisis.



FORMULARIO No. 17: Registro de informe de resultados

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Área: _____ Código/N° de muestra: _____

Método Utilizado: _____

Resultados de Prueba

Rango Normal

Interpretación

Fecha: _____

Reportado por: _____

Firma: _____

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

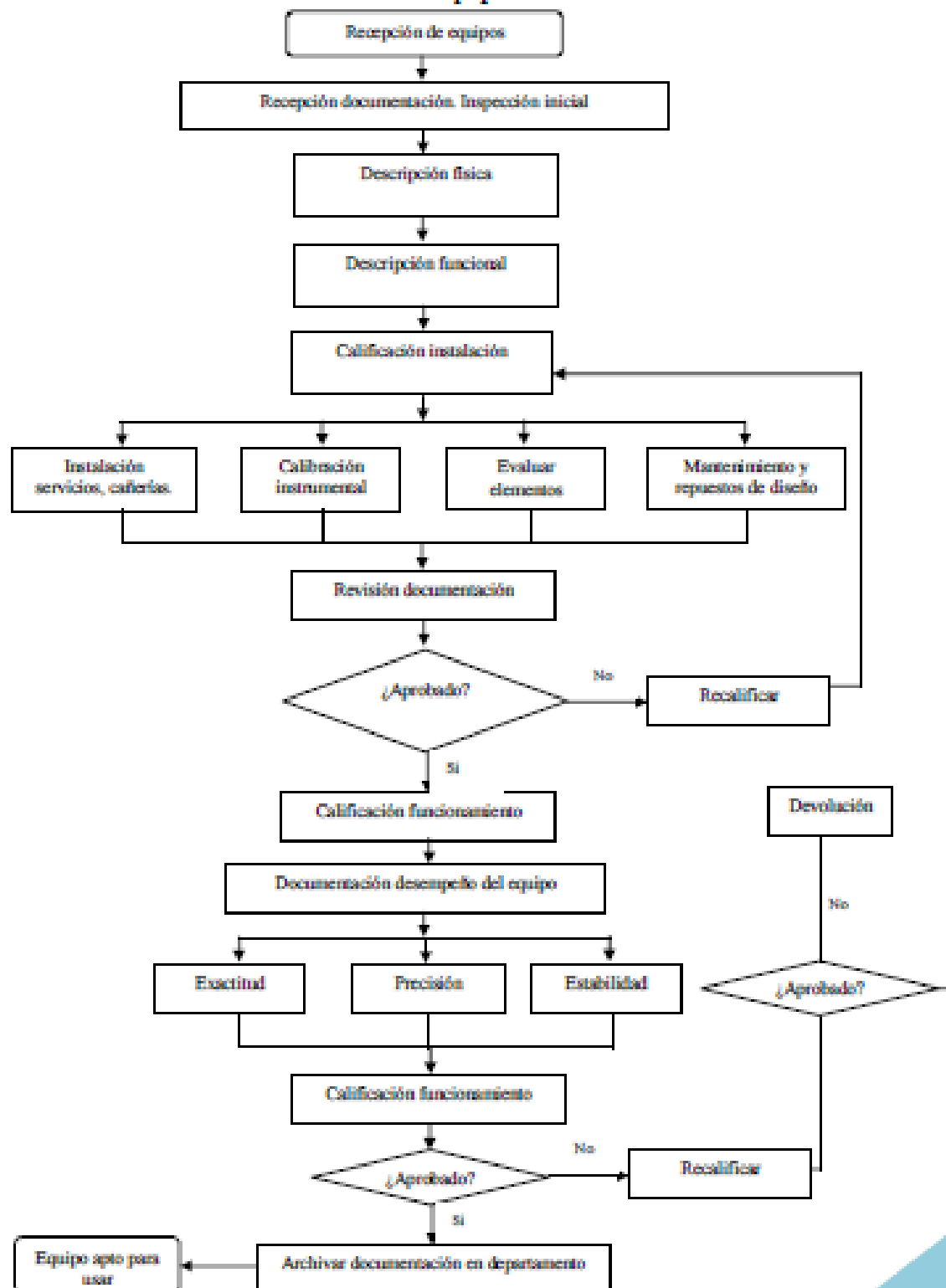
Registrar:

1. Nombre, edad, sexo del paciente
2. Área del laboratorio en la que fue procesada la muestra (química, hematología, etc)
3. Código o número que se le asignó a la muestra.
4. Método utilizado para el análisis de la muestra.
5. Resultados de la prueba y rangos de referencia.
6. Interpretación de los resultados.
7. Fecha del reporte.
8. Nombre del responsable del reporte.
9. Firma del responsable.



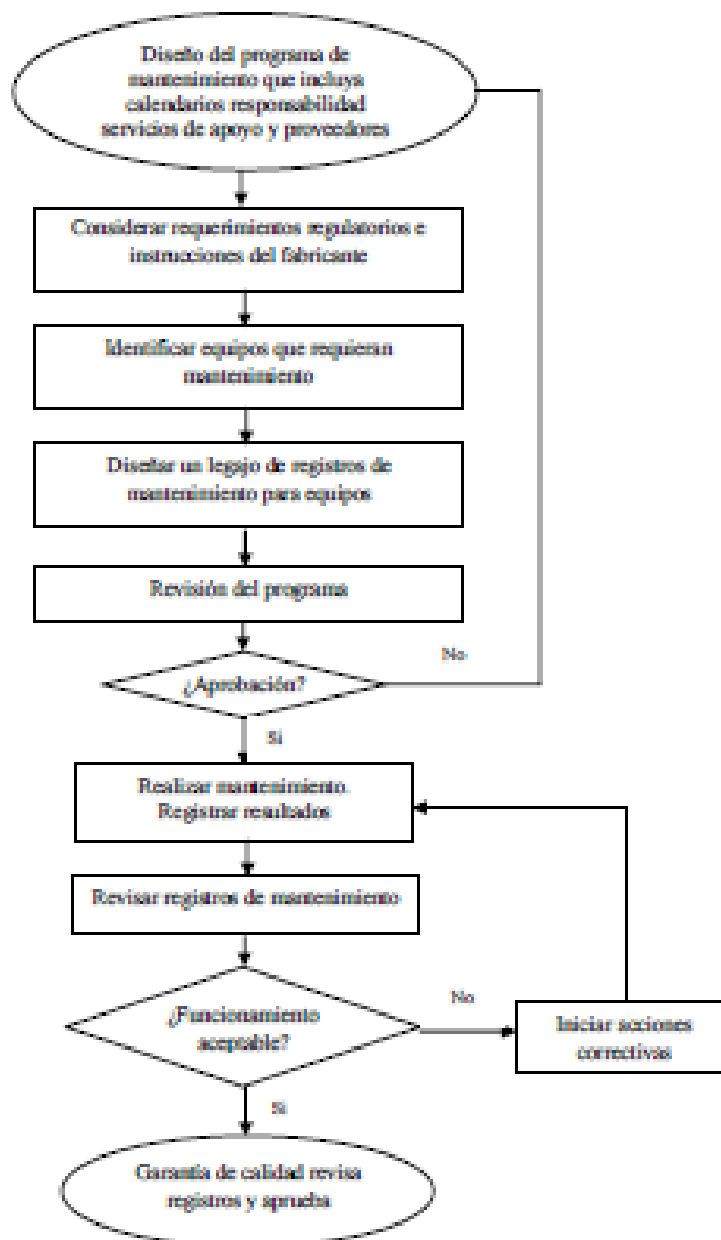
PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO No. 1: Instalación de equipos nuevos





PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos





PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.

Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que con solo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorías tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.



PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs.

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Señalar el cargo o función de quien realiza el POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deberían definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<p>Fundamento o principios: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debería cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> - Indicar acciones en forma secuencial. - Usar los verbos en infinitivo o imperativo. - Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. - Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. - Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente. - Definir posibles interferencias. - Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. - Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). - Validación de los resultados. - Interpretación de los resultados. - Informe y archivo de resultados. - Describir los controles internos necesarios para cada etapa. - Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deberían cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fecha:	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.



PROCEDIMIENTO No. 5: Código de colores de tubos de acuerdo a la norma ISO

6710

CÓDIGO DE COLORES DE ACUERDO A ISO 6710, REQUISITOS DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES		
Presentaciones de tubos al vacío	Características	Nivel de uso
	Tapón rojo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, siliconado, con gel. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón gris. Tubo estéril con EDTA/NaF (EDTA tripotásico + Fluoruro de Sodio) KOx/NaF (Oxalato de Potasio + Fluoruro de Sodio) LH/MA (Heparina de Litio + Monolodoacetato) NH/NaF (Heparina sódica + Fluoruro de Sodio)	Estabilizar los niveles de glucosa en sangre, así como los niveles de lactato, por un periodo de más de 24 horas.
	Tapón lila. Tubo estéril con anticoagulante, EDTA-K2 (EDTA dipotásico) EDTA-K3 (EDTA tripotásico) se encuentra recubriendo el interior de los tubos en forma seca. Los tubos contienen entre 1.2 y 2.0 mg de EDTA por ml de sangre.	El EDTA evita que la sangre se coagule mediante la absorción de los iones de calcio. No tiene ningún efecto sobre los parámetros hematológicos.
	Tapón amarillo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, con gel separador. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón verde. Tubo estéril con anticoagulante heparina Sódica, heparina Amónica, heparina de Litio. Los tubos contienen entre 12 y 30 U.I. de heparina por ml de sangre.	En toxicología clínica. La barrera de gel permite que el plasma pueda ser almacenado por más de 48 horas sin afectar los resultados.
	Tapón azul. Tubo estéril con anticoagulante Citrato trisódico al 3.2 % o 3.8 %	En coagulación: PT, aPTT, INR, Fibrinógeno, ensayo de Factores, etc.
	Tapón negro. La concentración de Citrato trisódico es de 3.8 % (0.129 mmol/l). La proporción de Citrato trisódico : sangre es de 1 : 4	Para VSG, por el método de Westergren.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

PROCEDIMIENTO No. 6: Indicaciones de toma de muestras y almacenamiento de muestras

HEMATOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
							T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Biometría hemática	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	24 horas	48 horas	No se recomienda
Hemoglobina	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Hematocrito	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL o 2 capilares	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Recuento de plaquetas	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Recuento de reticulocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Recuento de eritrocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Recuento de leucocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Recuento diferencial de leucocitos	No requiere ayuno	Sangre total	1 gota	Tubo con tapa lila	EDTA	Realizar la extensión antes de las 2 horas de la extracción y tefarla antes de las 24 horas	8 horas	24 horas	No se recomienda
Volumen corpuscular medio	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Hemoglobina corpuscular media	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Concentración hemoglobina corpuscular media	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

HEMATOLOGÍA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
							T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Ancho de distribución eritrocitaria	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Célula Falciforme	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No se recomienda
Células LE	No tomar corticoides	Sangre total	10 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante y sin gel	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	No se recomienda	No se recomienda

COAGULACIÓN

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
							T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Tiempo de protrombina (TP)	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a terapia heparínica, caso contrario extraer la sangre 4 horas después de la última inyección.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis	2-4 horas	7 días	No se recomienda
Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA)	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a terapia heparínica.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis	2-4 horas	2 días	No se recomienda
Tiempo de trombina (TT)	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a terapia heparínica.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis	2-4 horas	7 días	No se recomienda
Fibrinógeno	No requiere ayuno	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Poner el tubo en un recipiente con hielo y llevar inmediatamente al laboratorio.	7 días	4 semanas	7 días



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

COAGULACIÓN (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
							T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Tiempo de reptilasa	No requiere ayuno. Si está en tratamiento con heparina extraer la sangre 4 horas después de la última inyección.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Poner el tubo en un recipiente con hielo y llevar inmediatamente al laboratorio. Centrifugar a 4° C.	2-4 horas	7 días	No se recomienda
Factor II	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor V	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor VII	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor VIII	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	2 semanas	No se recomienda
Factor IX	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor X	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor XI	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor XII	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No se recomienda	1 mes	No se recomienda
Factor XIII	No requiere ayuno.	Plasma	1 mL	Tubo con tapa celeste	Citrato trisódico	Evitar coagulación y hemólisis.	No procede	1 mes	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

INMUNOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Inmunoglobulina IgA	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgG	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgM	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgE	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	1 semana	6 meses
Complemento C2	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4 días	1 semana	Indefinido
Complemento C3	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4 días	8 días	8 días
Complemento C4	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	2 días	Indefinido
Complemento C5	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	1 semana	Indefinido
Complemento C6	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	1 semana	Indefinido



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

INMUNOLOGÍA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Complemento C7	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	1 semana	Indefinido
Complemento C8	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	1 semana	Indefinido
Complemento C9	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	1 semana	Indefinido
Inmunoelectroforesis de Proteínas	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	2 horas	No se recomienda
Coombs indirecto	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	2 horas	No se recomienda
Coombs directo	No requiere preparación específica	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	No se recomienda	6 días	No se recomienda
Cuantificación de linfocitos T CD3/CD4	No requiere preparación específica	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	No se recomienda	6 horas	No se recomienda
Sistema ABO y Rh	No requiere preparación específica	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	No se recomienda	7 días	No se recomienda



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

SEROLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Factor Reumatoide	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	3 días	4 semanas
Proteína C Reactiva	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	3 días	8 días	4 semanas
Antiestreptolisina O	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	2 días	No se recomienda
Anticuerpo Antinucleares	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	1 semana	6 meses
HIV/SIDA (Carga Viral)	No requiere preparación específica	Plasma	5 mL	Tubo con tapa lila	EDTA	4-5 horas	4-5 horas	6 meses
HIV/SIDA (Western blot)	Evitar comidas grasas en las últimas 6-8 horas.	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis A IgM	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis B (HBsAg)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis B (HBsAg)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis C anticuerpos anti-VHC	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

SEROLOGÍA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Hepatitis C carga viral	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Sarampión (ELISA)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Rubéola IgM, IgG (ELISA)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Brucelas IgM, IgG (ELISA)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Leptospira IgM (ELISA)	No requiere preparación específica	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Rotavirus	No requiere preparación específica	Heces fecales	1-5 g/1-5 mL	Frasco de boca ancha con tapa	-	No se recomienda	No se recomienda	No se recomienda

BIOQUÍMICA CLÍNICA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Ácido Úrico	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	6 horas	7 días	6 meses
Alanino-Aminotransferasa (ALAT/TGP)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	3 días	7 días	2 días
Albumina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	3 meses	3 meses	3 meses
Amilasa	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	6 horas	7 días	Meses
Aspartato Aminotransferasa (ASAT/TGO)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	4 días	7 días	2 semanas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

BIOQUÍMICA CLÍNICA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
APO A	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	3 días	No se recomienda
APO B	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	3 días	No se recomienda
Bilirrubina Sérica (Total, Directa e Indirecta)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	6 meses
Colesterol Total	Requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	7 días	3 meses
Colinesterasa Eritrocitaria	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	7 días	6 meses
Creatin Kinasa Fracción MB	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	4 semanas
Creatinfosfoquinasa (CPK)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	4 semanas
Creatinina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	7 días	3 meses
Deshidrogenasa Láctica (LDH)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	4 días	4 semanas
Fosfatasa Ácida Total, Prostática	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 horas	8 horas	1 día
Fosfatasa Alcalina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	7 días	2 meses
Fructosamina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	3 días	2 semanas	2 meses



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

BIOQUÍMICA CLÍNICA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Globulina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	No se recomienda	28 días
Glucosa	Requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	7 días	Meses
Hemoglobina Glucosilada (HbG)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa lila	Sin anticoagulante	3 días	7 días	6 meses
HDL Colesterol	Requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	3 meses
LDL Colesterol	Requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	4 semanas	6 meses
Lípida	Requiere ayuno, 12 horas	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	7 días	7 días
Microalbuminuria	No requiere ayuno	Suero	Toda la orina o fracción	Frasco plástico con tapa rosca	-	7 días	7 días	1 año
Proteínas Totales	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No se recomienda	4 horas	4 meses
Triglicéridos	Requiere ayuno, 12-14 horas previas	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	1 año
Urea	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	7 días	1 año
Calcio Iónico	No requiere ayuno	Sangre total	1 mL	Jeringa heparinizada	Heparina	No se recomienda	2 horas	No se recomienda
Calcio Total	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	22 días	8 meses
Cloro	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	7 días	6 Meses
Fósforo	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	7 días	6 Meses
Hierro Sérico	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	7 días	3 semanas	3 años



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

BIOQUÍMICA CLÍNICA (continuación)

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Potasio	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 semana	1 semana	1 año
Sodio	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 semanas	2 semanas	1 año
Clearence de Creatinina	No requiere ayuno	Orina	1 mL	Tubo con tapa roja	-	No se recomienda	7 días	No se recomienda

TOXICOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Ácido Valproico	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	4 semanas
Carbamazepina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 días	7 días	4 semanas
Digoxina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	2 semanas	3 meses	6 meses
Benzodiazepinas (BENZ)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	5 meses	5 meses	No se recomienda
Fenobarbital (PHNO)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	No procede	6 meses	6 meses
Carbamazepina (CARB)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	2 días	7 días	4 semanas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

TOXICOLOGÍA *(continuación)*

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO A:		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Druga De Abuso: Anfetamina	No requiere ayuno	Orina	15 mL	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No se recomienda	2 días	No se recomienda
Druga De Abuso: Barbitúricos	No requiere ayuno	Orina	15 mL	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No se recomienda	2 días	No se recomienda
Druga De Abuso: Cocaína	No requiere ayuno	Orina	15 mL	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No se recomienda	2 días	No se recomienda
Druga De Abuso: Marihuana (D-9-Tetrahidrocannabinol)	No requiere ayuno	Orina	15 mL	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No se recomienda	2 días	No se recomienda

PRUEBAS ESPECIALES

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Estrógenos (17 β Estradiol)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Gonadotropina Coriónica Humana (HCG)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Hormona De Crecimiento (HGH, GH)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Hormona Polioestrolizante (PSH)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Hormona Luteinizante (LH)	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Insulina	No requiere ayuno	Suero	1 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

PRUEBAS ESPECIALES *(continuación)*

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	MUESTRA	VOL. MÍNIMO	TUBO	ANTICOAGULANTE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO		
						T° AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Péptido C	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Progesterona	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Prolactina (PRL)	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
T3 Libre	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
T3 Total	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
T4 Libre	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
T4 Total (Tetrayodotironina, Tiroxina)	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
Testosterona	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede
TSH (Hormona Estimulante De La Tiroides)	No requiere ayuno	Suero	1 ml.	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	1 día	No procede	No procede

MICROBIOLOGÍA

NOMBRE	MUESTRA	CANTIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN
Exudado Faringeo	Se deberían frotar las amígdalas y la faringe posterior.	1 hisopo	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Exudado Nasal	Frotar ambas fosas nasales con el mismo hisopo, previamente embebido en solución fisiológica estéril.	1 hisopo	Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Exudado de oído externo	Frotar con un hisopo el oído afectado.	1 hisopo por oído afectado	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

MICROBIOLOGÍA (continuación)

NOMBRE	MUESTRA	CANTIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN
Exudado de oído medio	Timpanocentesis	La mayor cantidad de Exudado posible	Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio	Temperatura ambiente
Exudado conjuntival	Frotar con un hisopo mojado en suero fisiológico sobre la conjuntiva tarsal inferior y el firmix de afuera hacia adentro.	2 hisopos: 1 para cada ojo. Indicar derecho e izquierdo.	Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Humor vítreo	Humor vítreo	La mayor cantidad posible	Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Hemocultivos	Sangre total respetar la relación 1:10	Neonatos: 1mL. Pediátricos: 2mL. Adulto: 5 ó 7 mL.	Neonatal: 9mL. Pediátrico: 18mL. Adulto: 50 ó 70mL.	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas.	Temperatura ambiente
Catéter Intravascular	Catéter	Cortar los 5 cm distales del catéter que corresponde a la porción intravascular	Introducir el segmento de catéter en Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Urocultivo	Orina	10 – 20 mL.	Neonatos y lactantes: Bolsa Recolectores estériles.	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
	Orina. Técnica del “Chorro medio”	50 – 100 mL.	Pediátricos y Adulto: Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca.	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
Cultivo de semen	Líquido seminal	1 - 3 mL.	Frasco de vidrio o plástico de boca ancha estéril	1 hora	Temperatura ambiente
Sonda vesical	Orina	50 – 100 mL.	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
Cateterismo uretral	Orina	50 – 100 mL.	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
Punción Supra púbica	Orina	10 – 20 mL.	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

MICROBIOLOGÍA (continuación)

NOMBRE	MUESTRA	CANTIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN
Punción Lumbor	Líquido Cefalorraquídeo (LCR)	2 tubos: 1 para Cultivo y Gram y otro para el Citoquímico Niños: 2-3mL. Adulto: 5-10mL.	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Líquidos: Peritoneal, Pericardíaco Pleural, Articular.	Líquido	1 – 10 mL.	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Lesiones abiertas o heridas superficiales	Secreción	1-10mL.	Tubo estéril tapón de rosca	1 semana	Temperatura ambiente
	Muestra líquida	1 hisopo	Stuart o Amies	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	
Lesiones costrosas con exudado	Secreción	1 hisopo	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Abscesos cerrados superficiales	Secreción	1-5 mL.	Jeringa o Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Abscesos abiertos	Frotar con un hisopo la zona del absceso.	1 hisopo	Stuart	1 semana	Temperatura ambiente
Quemaduras	Se recomiendan cultivos de biopsia	Corte de tejido de 3 o 4 mm	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Coprocultivos	Heces fecales, vómitos	Muestra líquida 5-10mL. o pastosa 5g	Frasco boca ancha	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	4-8oC
Hisopados rectales	Heces fecales, vómitos	2 hisopos	Stuart o Cary Blair	1-4 semanas	Temperatura ambiente
	Heces fecales	1 hisopo			
Exudado vaginal	Un hisopo del fondo del saco vaginal posterior. Otro hisopo del fondo del saco Realizar frotis para el examen directo	1 hisopo	Solución fisiológica	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

MICROBIOLOGÍA (continuación)

NOMBRE	MUESTRA	CANTIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN
Exudado Endocervical	Exudado del canal endocervical Realizar frotis para el examen directo	1 hisopo	Agar Tayer Martín	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Exudados Uretrales	Hisopado Uretral Realizar frotis para el examen directo	1 hisopo	Agar Tayer Martín	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Espato	Espato, no saliva sino desgano de 5-10 mL con partículas sólidas o purulentas	Tres expectoraciones dentro del mismo frasco	Frasco de vidrio o plástico de boca ancha y tapa rosca herméticamente cerrado	En lugar fresco y protegido de la luz solar hasta 4 días y a 4-8°C 6 días	En termo con refrigerante
Orina	Tres muestras seriadas	30 a 50 mL	Frasco limpio o estéril boca ancha, tapa rosca	T° de refrigeración de 4-8°C hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C
Jugo o lavado gástrico	-	Una sola muestra	Frasco limpio o estéril boca ancha con tapa de rosca	Enviar en un periodo no mayor de 2 horas o conservar la muestra con carbonato de sodio en polvo (aprox. 100 mg). Temperatura de refrigeración de 4-8 oC hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C
Líquido Céfalo raquídeo, pleural, peritoneal	-	Una sola muestra	Tubo de ensayo estéril con tapa de rosca	T° de refrigeración de 4-8 °C hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C



PROCEDIMIENTO No. 7: Sistema de transporte de especímenes

Embalaje/envasado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría B



Embalaje/envasado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría A



Figura 11. Ejemplos de sistemas de embalaje/envasado triple (ilustraciones ampliamente usadas por la IATA, Montreal/Canadá)

SISTEMA DE TRANSPORTE DE ESPECIMENES

Los especímenes de estudio de laboratorio clínico tienen por finalidad apoyar en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y son catalogados para fines de transporte como Sustancias Infecciosas o Sustancias Biológicas Categoría B¹ y codificadas por Naciones Unidas como UN3373².

De la misma manera, El Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCTDG), emite una serie de recomendaciones para el transporte de especímenes³ biológicos y tomando en cuenta las características de dichos especímenes para fines diagnósticos o clínicos, el sistema de transporte de

¹ OPS, Nuevas Regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas, 2007

² OMS, Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2005

³ Naciones Unidas, Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación modelo, Vol 1, 13 ed., Nueva York, 2003



espectmenes biológicos de estudio en laboratorio clínico debería cumplir con tres criterios⁶.

1. *Minimizar la probabilidad de que los contenedores se dañen y/o permitan derrame de material potencialmente contaminante.*
2. *Minimizar la cantidad de exposición del medio a posible diseminación de material contaminante e infecciones derivadas de estas.*
3. *Maximizar la entrega de especímenes⁷ al sitio de análisis de las muestras, como garantía de calidad de fase pre analítica.*

Para cumplir con estos criterios, el transporte debería realizarse en contenedores específicos para sustancias biológicas potencialmente contaminantes manteniendo normas de bioseguridad.

La Guía para manejo y transporte de sustancias infecciosas recomienda utilizar un sistema básico de envasado triple⁸, que se describe a continuación y se transcriben las Instrucciones y condiciones de embalaje P650⁹ de las Naciones Unidas para especímenes biológicos:

- *Recipiente primario o interno: Es el recipiente que contiene el o los especímenes. Debería ser hermético, estático, a prueba de agua y contar con material absorbente suficiente que retenga todo el líquido en caso de rotura; si se trasladara más de un recipiente primario, cada uno debería ir envuelto en material absorbente, evitando contacto entre ellos.*

Cada recipiente primario debería estar adecuadamente rotulado, si el recipiente es un tubo, debería colocarse en una gradilla para mantener su posición vertical.

Si se trasladara por vía aérea, cada recipiente primario puede contener hasta 500 mL y no debería contener más de un litro si es líquido, si es sólido no debería superar el peso límite del recipiente externo.

Para el transporte terrestre, no se establece límite de peso.

- *Recipiente secundario o medio: Tiene por función proteger al recipiente primario, debería ser durable e impermeable, de tal manera que no se dañe si se utiliza hielo o algún otro refrigerante para preservar el espécimen. Si este recipiente va a contener varios recipientes primarios, debería colocarse material absorbente suficiente entre ellos y el recipiente secundario para evitar daños del recipiente secundario así como contaminación de los otros especímenes en caso de derrames. Además, debería contener material amortiguador de golpes.*

Este contenedor si ha de enviarse vía aérea, no puede contener un peso mayor que el POSortado por el recipiente externo, esto es 4 litros/ 4 Kg, excluyendo el

⁶ Ibid 6

⁸ Ibid 23

⁹ Ibid 24

⁷ OMS, División para la Vigilancia y el Control de Enfermedades Emergentes y otras Enfermedades Transmisibles. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos



material refrigerante o hielo utilizado para mantener temperatura del espécimen. Si el espécimen es sólido o representara órganos o miembros o cuerpos enteros, estos no deberían superar los 4 Kg; el peso de estos no incluye el hielo o refrigerante.

Para el transporte terrestre no se establece límite de peso

La superficie externa debería estar adecuadamente rotulada, idealmente se colocará etiquetas con indicación de "este lado hacia arriba", para evitar derrames.

- *Recipiente terciario o externo: Tiene por función proteger a los dos anteriores y por consiguiente al espécimen del medio externo y de posibles daños provocados por el hecho mismo del transporte, por tanto este debería ser rígido, resistente al calor y la presión. El tamaño mínimo de este paquete debería ser de 10x10cm³. cúbicos*
Este recipiente debería estar adecuadamente etiquetado, en la etiqueta se incluirá la siguiente información:

- *Debería tener la frase "SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B"⁹ o "ESPECIMEN DIAGNÓSTICO NO RESTRINGIDO, EMBALADO DE ACUERDO A INSTRUCCIONES DE EMBALAJE 650"¹⁰*
- *Nombre, dirección y teléfono del receptor*
- *Nombre, dirección y teléfono de la unidad de toma de muestras que remite.*

Los documentos requeridos para el envío, deberían colocarse en un contenedor único por paquete a transportarse. Si se hace por vía aérea, tienen relación con la guía aérea por la cual se enviará el paquete; algunas compañías de transporte indican además la necesidad de describir el número y peso de los paquetes y si estos tienen o no valor comercial

⁹ Ibid 23

¹⁰ Ibid 24

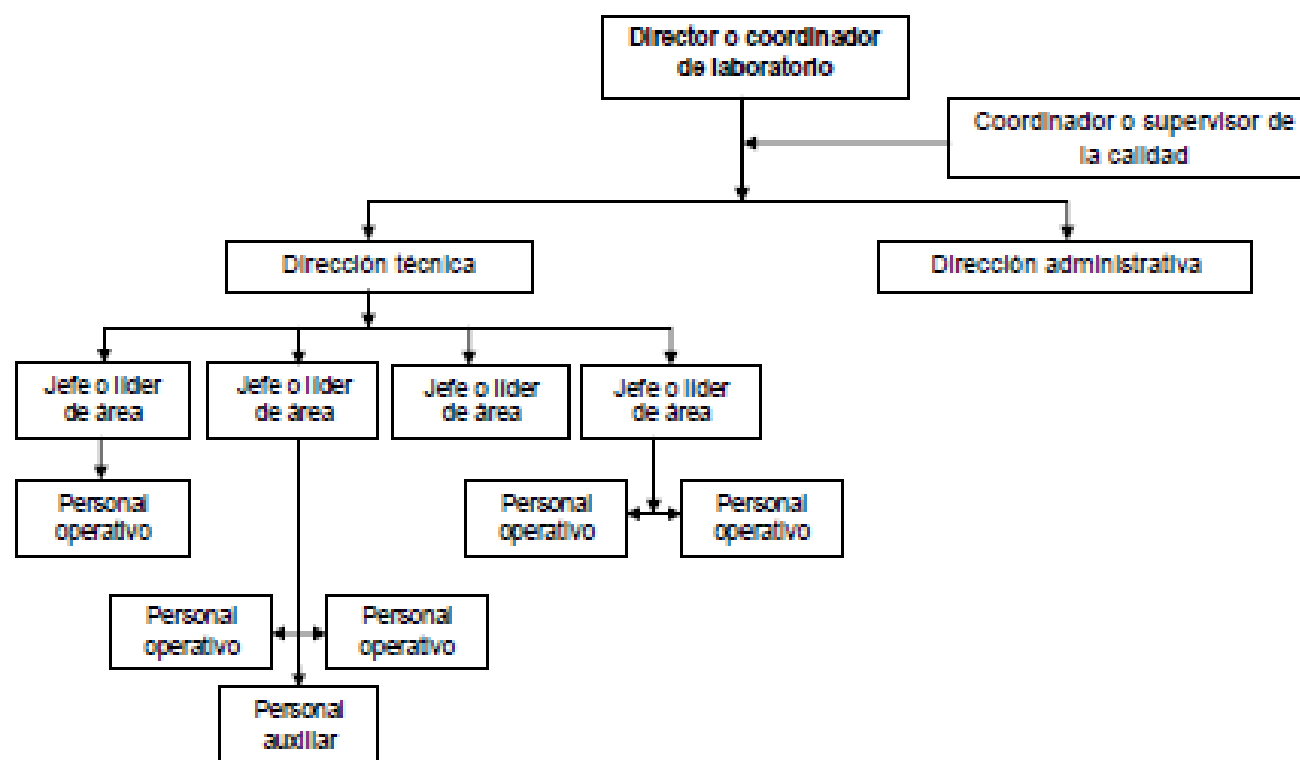
¹¹ Ibid 30



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

ANEXOS DE EJEMPLOS

ANEXO A: EJEMPLO DE ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL





ANEXO B: Ejemplo de lista maestra de documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	CÓDIGO (ejemplo)	FECHA DE VIGENCIA DEL FORMATO O DOCUMENTO	INTERFAZ (ejemplo)
Lista de análisis clínicos (cartera de servicios)	LJ01	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista Maestra de documentación	LJ02	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Listado de textos legales	LJ03	01.05.2012	MA01, Reglamento MSP, ISO-15189 , GBPAL01
Lista de Instrucciones técnicas	LJ04	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista de reactivos y consumibles	LJ05	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista de proveedores aprobados	LJ06	01.05.2012	REC08 ,GBPLC01
Manual de calidad	MA01	01.05.2012	Reglamento MSP, ISO- 15189 , GBPLC01
Manual de bioseguridad	MA02	01.05.2012	MA01,GBPL01, Manual de manejo de desechos Fundación Natura
Guía de HPLC	GBPLC01	01.05.2012	Reglamento MSP
Archivador de Infraestructura			
PCE Infraestructura	POIlg01	01.05.2012	MA01,GBPL01,POIlg01
Registro de Instalaciones, planos, y ubicación del equipamiento, suministros	REC01	01.05.2012	MA01,GBPL01,
Registro de mantenimiento de instalaciones	REC02	01.05.2012	MA01, GBPL01,
Archivador de Administración de Personal			
PCE de administración de Personal	POIlg02	01.05.2012	GBPL01,POIlg02
Registro del Personal	REC04	01.05.2012	GBPL01,POIlg02
Registro de Curriculum Vitae, títulos oficiales de su formación y capacitación	REC05	01.05.2012	GBPL01,POIlg02
Registros del personal, contratos y descripción de puestos y responsabilidades	REC06	01.05.2012	C01,POIlg02
Registro de educación y evaluación del personal	REC07	01.05.2012	GBPL01,POIlg02
Archivador de Reactivos			
PCE de reactivos	POIlg03	01.05.2012	GBPL01,POIlg03
Registro de proveedores	REC08	01.05.2012	GBPL01,POIlg03
Registro de Validación de reactivos y vigencia	REC09	01.05.2012	GBPL01,POIlg03
Archivos de Equipamiento e Instrumentación			
PCE de equipamiento e instrumentación	POIlg04	01.05.2012	
Plan de mantenimiento de equipos	POIlg10	01.05.2012	
Registro mantenimientos preventivos, correctivos (uno por cada equipo)	REC10	01.05.2012	GBPL01,POIlg04
Registro de calibración de equipos (uno por cada equipo)	REC11	01.05.2012	GBPL01,POIlg04
Registro de plan anual de calibración de equipos	REC12	01.05.2012	GBPL01,POIlg04



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Registro de hoja de vida de los equipos	REC013	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro del historial de cada equipo	REC014	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de limpieza y mantenimiento primario de los equipos	REC015	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de contactos de proveedores	REC016	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de Temperaturas en Refrigeradores, Congeladores, Incubadoras (uno por cada equipo)	REC017	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de Calibración de Centrífugas	REC018	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de calibración de Balanzas	REC019	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Registro de Cabinas de seguridad	REC020	01.05.2012	GHPL01,PO01g04
Archivado de Muestras			
POE de Recepción de Muestras	PO01g05	01.05.2012	MA01,GHPLC01
POE de Rechazo de Muestras	PO01g06	01.05.2012	MA01,GHPLC01
POE de Derivación de Muestras	PO01g07	01.05.2012	MA01,GHPLC01
Registro de Recepción de Muestras	REC021	01.05.2012	GHPL01,PO01g08
Registros de Rechazo de Muestras	REC022	01.05.2012	GHPL01,PO01g06
Registro de Retitulos	REC023	01.05.2012	GHPL01,PO01g08PO01g06
Registro de muestras enviadas a laboratorios de derivación	REC024	01.05.2012	GHPL01,PO01g08PO01g09
Archivo de Control de Calidad			
POE de control de calidad	PO01g08	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registro de Planes y objetivos de Calidad	REC025	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registro de resultados e los corridos de control de calidad	REC026	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registros de riesgos de cada material de control de calidad	REC027	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registro de medidas correctivas, preventivas	REC028	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registro de notas internas de calidad	REC029	01.05.2012	GHPL01,PO01g05
Registro de Pinchazos y Accidentes	REC030	01.05.2012	MA02,PO01g05, Manual de manejo de desechos Fundación Natura
Archivo de Inventario			
POE de inventario	PO01g09		GHPL 01,PO006
Registro de control de inventario	REC029	01.05.2012	GHPL01,PO006
Archivo de Seguridad del Personal			
POE de bioseguridad	PO01g10	01.05.2012	MA01,GHPL01
Registro de inspección	REC030	01.05.2012	MA01,GHPL01
Hojas de datos de seguridad	REC031	01.05.2012	MA01,GHPL01
Archivo de Sistema de Información			
POE de sistema de información	PO0111	01.05.2012	MA01,GHPL01



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

GLOSARIO

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o alguna situación indeseable.

Áreas ergonómicas: Área que ofrece comodidad para el usuario, eficiencia y buen nivel de productividad.

Bioseguridad: Es el aseguramiento de la vida sea libre de daño, riesgo o peligro.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Coherente: Existencia de relación, conexión o lógica entre las diferentes partes de una afirmación o entre diferentes afirmaciones o posturas.

Conductividad: Propiedad natural de los cuerpos que consiste en transmitir el calor o la electricidad.

Directriz: Norma o conjunto de normas e instrucciones que dirigen, guían u orientan una acción.

Estándar: Modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos, con el fin asegurar la calidad en la prestación de los servicios de salud.



Exactitud: Se denomina exactitud a la capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real.

Fase pre analítica: La realizan el personal del laboratorio. Esta fase abarca todas las acciones desde que el médico solicita el examen, las indicaciones que debería seguir el paciente, la correcta selección de los materiales y la toma de la muestra en el laboratorio, su transporte correcto, almacenamiento hasta el momento del análisis y manejo, centrifugación y separación según sea el caso de la muestra.

Fase analítica: Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas día a día, control de la precisión y exactitud analíticas, el desarrollo correcto de la técnica de medición.

Fase postanalítica: Incluye confirmación de los resultados, intervalos o rangos de referencia de la población, la puntualidad o prontitud en la entrega de los resultados, el informe del laboratorio el formato establecido, la confidencialidad de la información de los resultados.

Fiabilidad: Confianza de que un equipo, material o procedimiento sea seguro y de calidad.

Insumos: Hace referencia a todos aquellos implementos que sirven para un determinado fin.

Mantenimiento correctivo: Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.

Mantenimiento preventivo: Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisiones y reparaciones que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad



Norma ISO 15189: Es una norma de certificación de laboratorios clínicos. Se divide en dos partes claramente diferenciadas. La parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.

Obsoleto: Poco usado, anticuado, inadecuado a las circunstancias actuales.

Precisión: Es la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones.

Presurización: Mantenimiento de la presión atmosférica de un lugar a niveles normales para los humanos, independientemente de la presión exterior

Sistemático: Que sigue o se ajusta a un sistema y procede organizadamente.

Tacómetro: Es un dispositivo que mide la velocidad de giro de un eje, normalmente la velocidad de giro de un motor. Se mide en revoluciones por minuto (RPM).



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

ABREVIATURAS

ATCC: American Type Culture Collection

BPLC: Buenas prácticas de laboratorio clínico

CC: Control de calidad

CCI: Control de calidad interno

CCE: Control de calidad externo

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

CV: Coeficiente de variación

EPP: Equipo de protección personal

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

MSDS: Material Safety Data Sheet (Hoja de seguridad)

MSP: Ministerio de salud pública

OPS: Organización Panamericana de Salud

POEs: Procedimiento operativo estandarizado

SAI: Sistema de iluminación ininterrumpida



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

SART: Sistema de auditoría de riesgos del trabajo

SGC: Sistema de gestión de calidad

SIL: Sistema de información del laboratorio

	NOMBRE	AREA	CARGO
Elaborado por:	Branda Atti		Teñista
	Dra. Anabel Burbano	Dirección Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada	Personal Técnico
Revisado por:	Branda Atti		Teñista
	Dr. Washington Estrella	Dirección Nacional de Normatización	Personal técnico
	Dra. Anabel Burbano	Dirección Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada	Personal técnico
	Dra. Silvana Zúñiga	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Personal técnico
	Dra. Zoila Navarrete	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Personal técnico
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Normatización	Personal técnico

CAPITULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- ✓ La situación actual de los laboratorios clínicos según el criterio de los miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP, nos indica que no existe un cumplimiento total de ninguno de los componentes de la guía.
- ✓ Los componentes que muestran un porcentaje alto en cuanto a cumplimiento parcial son: organización y personal, equipos, reactivos, control de calidad, gestión de la muestra, seguridad del personal. Estos componentes serían los puntos de fortaleza de los laboratorios que deben ser encaminados para alcanzar el cumplimiento total.
- ✓ Los componentes que muestran un porcentaje alto en cuanto a incumplimiento son: infraestructura e instalaciones, procedimientos operativos estandarizados, registros e informes, sistema de información del laboratorio. Estos componentes serían los puntos débiles de los laboratorios en los cuales se debe poner mayor énfasis para alcanzar la mejora continua.
- ✓ La GBPLC muestra una aceptación total por parte de la comisión de laboratorios como documento a ser utilizado por el MSP, ya que los cinco miembros de la comisión están de acuerdo con la guía podemos decir que ésta tiene una aceptación del 100%.
- ✓ La GBPLC ayudará a mejorar la calidad de cada uno de los componentes mencionados, en los laboratorios para alcanzar el objetivo de la mejora continua.
- ✓ La GBPLC será utilizada por los laboratorios clínicos como documento, en el cual pueden basarse para alcanzar el licenciamiento.
- ✓ El MSP la utilizará la GBPLC como herramienta de control con el cual podrá verificar si los laboratorios están aptos para obtener el certificado de licenciamiento.

5.2. RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda al Ministerio de Salud Pública ejercer un mayor control en cuanto al cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento de Laboratorios Clínicos, en instituciones tanto públicas como privadas, para crear una política de calidad.
- ✓ Se recomienda que una vez que la GBPLC se oficialice en el Ministerio, ésta debería ser socializada tanto en el sector público como en el privado, para que los laboratorios tenga conocimiento de este documento y sea de utilidad, con el objetivo de alcanzar el licenciamiento y la mejora continua.
- ✓ Se recomienda hacer la revisión de la guía, anualmente para actualizar información y que sea útil.
- ✓ Se recomienda la pronta creación de la norma técnica de laboratorios de salud, ya que está siendo mencionada conjuntamente con la GBPLC, en el actual reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, pero su inexistencia puede afectar a la aplicación de dicho reglamento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bouquete, T., & Castillo, M. (2009). *Mejora continua de la calidad*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
2. Canchigña, M. (2009). *Guía para la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos*. Quito: OAE.
3. Cruz, J. (2009). *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para America Latina*. Bogotá: OPS.
4. Ecuador, Congreso Nacional. (2006). *Ley Orgánica de Salud. Registro oficial suplemento 423*. Quito, Ecuador.
5. Ecuador, Ministerio de Salud Pública. (2012). *Reglamento de Licenciamiento. Acuerdo ministerial No. 1484*. (W. Estrella, Ed.) Quito, Ecuador: MSP
6. Ecuador, Ministerio de Salud Pública. (2012). *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. Acuerdo ministerial No. 2393*. (W. Estrella, Ed.) Quito, Ecuador: MSP.
7. Fernández Espina, C. (2009). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. Buenos Aires: Medica Panamericana.
8. Gabastou, J.-M. D. (2009). *Buenas prácticas de laboratorio*. Recuperado el Agosto de 2012, de Organización Panamericana de Salud: <http://www.ops.org.bo/servicios>
9. Gabastou, J.-M. D. (2009). *Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio*. Washington D.C, Estados Unidos: OPS.
10. Gabastou, J.-M. (2009). *Sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio*. Recuperado el 5 de Septiembre de 2012, de http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/cuba_2009.pdf
11. International Organization for Standardization. (2003). *Norma ISO 15189: ISO*.
12. International Organization for Standardization. (1995). *Norma ISO 6710: ISO*.
13. Mathu, J. (2008). *Guidelines for good clinical laboratory practices*. Recuperado el 18 de Diciembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>
14. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2009). *Guideline for good clinical practice*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2012, de <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-insp/documents/websiteresources/con051910.pdf>
15. Ministry of Health & Family Welfare. (2008). *Guidelines for good clinical laboratory practices*. Recuperado el 01 de Septiembre de 2012, de <http://icmr.nic.in/guidelines/GCLP.pdf>

16. National Institutes of Health. (2011). *Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standrs*. Recuperado el 26 de Agosto de 2012, de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSClinRsrch/Documents/gclp.pdf>
17. Nicaragua, Ministerio de Salud Pública. (2012). *Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras para laboratorios de salud*. (D. Campos, Ed.) MSP.
18. OPS. (2009). *"Es hora de darle un fuerte impulso a los laboratorios"*. Recuperado el 31 de Enero de 2013, de Organización Panamericana de la Salud: http://www.ops.org.bo/index.php?option=com_content&task=view&id=583&Itemid=236
19. Patil, S. L. (2011). *Good laboratory practices*. Recuperado el 1 de Septiembre de 2012, de <http://www.authorstream.com/Presentation/swapnilpatil.mun-1243200-glp-gcp/>
20. Ruiz, A. (2008). *Epidemiología clínica*. Bogotá: Médica Panamericana.

ANEXOS

ANEXO 1: Entrevista de aceptación de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico del Ecuador



ENTREVISTA DE ACEPTACIÓN DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ECUADOR

La siguiente entrevista será realizada a los funcionarios del Ministerio de Salud Pública del Ecuador que forman parte de la comisión de laboratorios clínicos.

Conteste las siguientes preguntas según su criterio:

PREGUNTA	SI	NO
Está usted de acuerdo con el formato que sigue la Guía		
Está usted de acuerdo en el contenido de la Guía		
La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico cumple sus expectativas		
Acepta usted la Guía como documento a ser utilizado por el MSP		

ANEXO 2: Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos



Ministerio de Salud Pública

No. 00002393

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO

- QUE;** la Constitución de la República del Ecuador manda : “Art. 32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. ... ”;
- QUE;** el Art. 359 de la misma Constitución ordena: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”;
- QUE;** el Art. 361 de la Carta Magna establece: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;
- QUE;** la Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:
- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
 - 2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
 - 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
 - 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;
- QUE;** la Ley Orgánica de Salud manda: Art. 6. “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. ... 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población”;
- QUE;** el Art.130 de la misma Ley Orgánica dispone: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;
- QUE;** la Ley Ibídem en el Art. 180 manda: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas



00002393

Ministerio de Salud Pública

privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.”;

QUE; el Art 194 de la Ley Orgánica de Salud establece que para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado en el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional;

QUE; la citada Ley Orgánica en el Art.195 dispone: “Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional.”;

QUE; con Acuerdo Ministerial No. 558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre de 2009, se expide el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico;

QUE; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se creó el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

QUE; el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), determina:

El cumplimiento del conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas que al complementarse, permite responder a las necesidades de salud de las personas, las familias, la comunidad.

La integración y consolidación de la estrategia de Atención Primaria de Salud (APS) Renovada en los tres niveles de atención, reorientando los servicios de salud hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales; además de fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno; y,

QUE; es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

2

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así como para el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

CAPÍTULO II TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 2.- Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean éstos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Art. 3.- Los tipos de laboratorios clínicos son los siguientes:

- a) Laboratorio clínico general; y,
- b) Laboratorio clínico especializado.

Art. 4.- Laboratorio clínico general: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.

Art. 5.- Laboratorio clínico especializado: Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.

CAPÍTULO III DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 6.- Los laboratorios clínicos para su funcionamiento deberán obtener el Permiso Anual de Funcionamiento. Para tal efecto, los laboratorios clínicos cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario y sus respectivas reformas.

Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- Certificado de Licenciamiento.

3

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia -Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos.
- Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de Calidad otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

Art. 8.- Para la renovación del Permiso Anual de Funcionamiento a más de cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente, se conformará una Comisión Técnica, constituida por profesionales de vigilancia y control sanitario de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, entre los cuales, deberá contar con un profesional que tenga el perfil señalado en el Art. 12, literales b) o c) de este Reglamento, la misma que verificará que el laboratorio tenga un sistema de gestión de calidad funcionando, de acuerdo al Reglamento y normativa vigente y será responsable del monitoreo de los mismos.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos que dependan de un establecimiento de salud, funcionarán los días y horas correspondientes de acuerdo al horario de atención de los mismos, como es el caso de las Unidades de Salud que funcionan 12 y 24 horas, para lo cual el laboratorio deberá contar con el personal necesario.

Art. 10.- Los puestos de toma de muestras del Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, están sujetos a inspección, y deberán tener el Permiso de Funcionamiento Anual del laboratorio del cual deriva, permiso en el que constará el número de puestos de toma de muestras y la dirección de cada puesto.

CAPÍTULO IV DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 11.- Los laboratorios clínicos contarán con el siguiente personal:

- a) Directivo.
- b) Analista operativo
- c) Auxiliar.

Para laboratorios clínicos generales, la responsabilidad de Directivo puede ser el mismo analista operativo.

Art. 12.- El personal directivo y analista operativo de los laboratorios clínicos, serán profesionales de la salud y conforme a su competencia, deben tener uno de los siguientes títulos universitarios, debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública:

- a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.


4




Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

- b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico.
- c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.

Art. 13.- El Director, quién será responsable técnica y administrativamente del laboratorio clínico, deberá tener el perfil profesional acorde a la tipología del laboratorio clínico, así:

- a) El laboratorio clínico general estará bajo la dirección y responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el Art. 12, literales a), b) o c).
- b) El laboratorio clínico especializado estará bajo la dirección y la responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el artículo 12, literal b) o c) de acuerdo a su formación y competencia. Para el caso de laboratorios clínicos especializados que cuenten con un área específica como: hematología, bioquímica, inmunología, parasitología; microbiología, biología molecular, toxicología y genética podrán ser responsables de estas áreas definidas, los profesionales que constan en el artículo 12, del literal a) y Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.

Esta responsabilidad obliga a que el Director esté a cargo de un solo laboratorio clínico para garantizar la calidad de sus resultados y su adecuado manejo gerencial. Será responsable, junto con el técnico que realiza el examen, del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes, y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

Art. 14.- Los profesionales que tengan responsabilidad directiva en cualquiera de las tipologías de los laboratorios, a más de los requisitos señalados en el Art. 12, deberán tener formación o experiencia en administración de servicios de salud.

Art. 15.- Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad.

Art. 16.- Para el laboratorio clínico general, se designará a un responsable de la gestión de la calidad a cargo del diseño, implementación, monitoreo y mejora del sistema de gestión. Este responsable puede ser el mismo Director.

Art. 17.- El laboratorio clínico especializado debe contar como mínimo con un profesional correspondiente al perfil profesional del Art. 12 literales a), b) o c), con experiencia y conocimiento en Gestión de Calidad, quién será responsable técnico de la

5

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

calidad; su función será el diseño, monitoreo y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

CAPÍTULO V DE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA

Art. 18.- Los laboratorios clínicos no compartirán espacios con vivienda, ni se instalarán en zonas de alto riesgo a desastres naturales y estarán alejados de focos de contaminación.

Art. 19.- El área física asignada a un laboratorio clínico dependerá de la tipología y del número de pacientes a ser atendidos y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Buena ventilación;
- b) Buena iluminación natural y artificial; las ventanas no deben permitir la entrada de agua, insectos u otros elementos contaminantes; contarán con mallas metálicas, según la necesidad local;
- c) Cubierta, pisos y paredes lisos y de material de fácil limpieza;
- d) Según la tecnología existente podrán disponer de mesones de procedimientos de análisis, lisos, impermeables y resistentes a los ácidos, corrosivos y solventes, en una sola pieza y que no existan uniones o hendiduras;
- e) Abastecimiento de agua potable permanente; y,
- f) Alcantarillado conectado a la red pública, o pozo séptico en caso de no existir alcantarillado.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Art. 20.- Los laboratorios clínicos dispondrán de ambientes independientes que garanticen funcionalidad y seguridad en las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica. Dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan, tendrán las siguientes áreas debidamente rotuladas:

- a) Área de espera con baño: espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio; o puede compartir con el establecimiento de salud en el que se ubica.
- b) Área para toma de muestras generales y para toma de muestras especiales: existirá al menos un cubículo para la toma de muestras y el número de los mismos estará acorde a la demanda de pacientes. Dependiendo del nivel de atención, el área de toma de muestras tendrá un espacio para camilla destinado a toma de muestras especiales.
- c) Área administrativa: está destinada a la jefatura del servicio. Cuando se requiera y en función de la demanda, esta área funcionará independientemente y podrá ser compartida con la secretaría y con el archivo.

6

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

- d) Área de análisis o procesamiento: es un espacio con acceso restringido que contará con una sección específica para la recepción y distribución de muestras. Para el procesamiento de las muestras, cada sección de trabajo estará bien definida, exceptuando microbiología, anatomía patológica y biología molecular, que contarán con ambientes diferenciados.
- e) Área de soporte o utilerías para garantizar las condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad de los materiales a ser utilizados. Tendrá las siguientes secciones:
1. Lavado y esterilización de material, con lavabo y desagüe en buenas condiciones de funcionamiento y equipos apropiados para la esterilización del material.
 2. Refrigeradora y/o congeladora, de acuerdo a los requerimientos técnicos de las muestras a procesar y de los reactivos disponibles.
 3. De almacenamiento de materiales, reactivos y demás insumos que no requieren condiciones especiales.
- f) Área de almacenamiento para manejo diferenciado de desechos comunes e infecciosos, de conformidad a la normativa vigente. Esta área será compartida, si está en una Unidad Operativa de Salud.
- g) Área de vestidores con facilidades para que el personal utilice las prendas de protección laboral.
- h) Área de descanso para el equipo de salud, en aquellos servicios de 24 horas.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS

Art. 21.-Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones:

- Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.
- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección).
- Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico.
- Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción de muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

7

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

- Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos de los programas de Salud Pública, conforme al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

Art. 22.- Se prohíbe realizar pruebas rápidas e instalar puestos, puntos, o sitios de toma de muestras para análisis clínicos en farmacias o consultorios médicos, o en lugares anexos a éstos, así como en locales y establecimientos en los que no exista un laboratorio clínico.

Art. 23.- El Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente, podrá disponer la implementación de puestos de toma de muestras, en donde no existan laboratorios clínicos según el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. Para el efecto, deben cumplir con los criterios y requisitos sujetos al estudio técnico de la autoridad sanitaria competente.

Art. 24.- Los laboratorios clínicos generales, tanto públicos como privados, podrán derivar a laboratorios especializados las muestras que requieran de exámenes de mayor complejidad.

Art. 25.- Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información:

- Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.
- Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras.
- Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico.

Art. 26.- Debe asegurarse que el tiempo que transcurra, desde la recolección hasta el procesamiento de la muestra, esté dentro de las recomendaciones de estabilidad para cada analito, utilizando, en caso necesario, aditivos, preservantes y medios de transporte adecuados para mantener la calidad analítica de la muestra, conforme a lo establecido en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 27.- El Laboratorio al que se deriva las muestras, revisará las condiciones en las que éstas llegan, previas a su recepción y se reservará el derecho de aceptar o rechazar las muestras. En caso de que éstas no reúnan las condiciones técnicas adecuadas, se rechazará y notificará inmediatamente al establecimiento solicitante.

Art. 28.- Los puestos de toma de muestras, sus procedimientos y los resultados, estarán bajo la responsabilidad y supervisión del Director del laboratorio del que se deriva. Esto incluye la capacitación del personal del puesto de toma de muestras.

Art. 29.- La infraestructura de los puestos de toma de muestras deberá contar con la siguiente distribución:

- Área de espera.

8

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

- Área administrativa: orientación al usuario y entrega de resultados. En caso necesario, área de entrega de recipientes para la recolección de muestras.
- Área de toma de muestras con baño.
- Área de recepción, identificación, preparación y almacenamiento de muestras.

El ambiente de preparación de muestras debe tener:

- Lavabo en buenas condiciones y funcionando.
- Vitrinas para reactivos, materiales e insumos.
- Refrigeradora con congelador.
- Centrifuga.
- Materiales e insumos suficientes para la toma y transporte de muestras, así como para el manejo de desechos de acuerdo a la demanda. Éstos serán abastecidos por el laboratorio clínico del que derivan.

Art. 30.- Para cumplir con la Norma Técnica de Laboratorio el personal que realiza el procedimiento de toma de muestras, deberá estar capacitado y certificado por la autoridad sanitaria competente, o por la unidad operativa que disponga del personal calificado para la capacitación.

Art 31.- En situaciones de emergencia sanitaria con impacto en salud pública, en programas de salud ocupacional y en investigaciones de campo, por excepción, los profesionales que tengan competencia, estarán autorizados a tomar muestras fuera de los ambientes del Laboratorio Clínico y de los puestos de toma de muestras, siguiendo los procedimientos de la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 32.- Para la toma de muestras especiales (ejemplo: líquido céfalo-raquídeo, pleural o ascítico, secreciones de determinados órganos, etc.) que requieren de procedimientos médicos, éstas se podrán realizar en áreas específicas para el efecto, fuera del laboratorio clínico, por personal calificado.

Art. 33.- En el caso de pacientes que por sus condiciones clínicas particulares, no puedan movilizarse, se autoriza al personal del laboratorio para que realice la toma de muestras en su domicilio, o en el lugar en donde se encuentre, previo a la presentación de un certificado médico que justifique la imposibilidad de que el paciente pueda asistir al laboratorio.

CAPÍTULO VII DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 34.- De acuerdo a su tipología, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la demanda, los laboratorios clínicos deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos necesarios para realizar los análisis clínicos que les corresponda. Las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales.

Art. 35.- Los equipos e instrumental de laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

Art. 36.- Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico clínico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

conservación y el registro sanitario nacional, en los productos que así lo requieran. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio, registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

**CAPÍTULO VIII
DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:

Introducción.- Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

Descripción del laboratorio clínico.- Se indicará la razón social y tipología del laboratorio, lista de análisis que realiza, estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.

Política de calidad.- Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos. Anualmente, esta política será revisada por el Director del establecimiento, para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad, como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Capacitación del talento humano.- Es el procedimiento que detalla las funciones, formación y capacitaciones requeridas y planificadas para cada cargo. Los programas de capacitación deben ser anuales.

Aseguramiento de la calidad.- Detalla como se cumplirán los requisitos de calidad.

Control de la documentación.- Son los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

Registros, almacenamiento y archivo.- Consisten en los procedimientos de identificación, recolección, ordenamiento y tiempo de almacenamiento de todos los registros técnicos y de calidad de forma segura y confiable, de acuerdo con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Instalaciones y condiciones ambientales.- Son las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales para el mantenimiento de la integridad de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos, sean las adecuadas para la actividad prevista.

Gestión de equipos, reactivos y fungibles.- Señala los procedimientos para la programación, manejo y control de los equipos, reactivos y fungibles, mediante la aplicación de métodos de: inventarios, adquisiciones, y mantenimiento; capacitación del personal para su uso y el programa de calibración.

10

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.-

Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación.

Seguridad.- Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Aspectos medio-ambientales.- Detalla los procedimientos y programas de protección y conservación del medio ambiente.

Investigación y desarrollo.- Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hace la investigación y desarrollo, a través de publicaciones y boletines institucionales registrados y accesibles.

Lista de procedimientos analíticos.- Enumera la lista de los análisis y procedimientos que realiza el laboratorio para conformar la cartera de servicios.

Solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Validación de resultados.- Son los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados, previo a la emisión de los informes.

Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Sistema de información de laboratorios.- Son los procedimientos para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Informe de resultados.- Detalla el procedimiento de informe de resultado, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos de las pruebas analíticas.

Acciones correctivas y manejo de reclamos.- Son los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros y las acciones correctivas tomadas.

Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.- Son los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Auditorías internas.- Es la planificación y organización de las auditorías y como se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

11

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia -Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

Ética.-Describe en un código de ética como el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

**CAPÍTULO IX
DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS**

Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal.

Art. 39.- Los laboratorios clínicos que detectaren valores de alerta, deberán informar de manera urgente al médico tratante y/o al usuario, con la finalidad de que éste busque atención emergente.

Art. 40.- Las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.

Art. 41.- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán únicamente a la autoridad que solicitó el examen, garantizando de esta forma la confidencialidad de los mismos.

Art. 42.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio clínico que depende de un servicio de salud público o privado, deberán cumplir los requerimientos de la historia clínica única vigente. La emisión de resultados por vía electrónica debe garantizar su integridad y confidencialidad.

Art. 43.- Las órdenes o solicitudes para exámenes de laboratorio clínico deben ser codificadas de manera consecutiva y disponible en formato digital o físico.

Art. 44.- Las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los archivos de los resultados de los análisis clínicos, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de desviaciones o errores de calidad, estarán acordes a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

**CAPÍTULO X
DE LA BIOSEGURIDAD**

Art. 45.- El Director, como responsable técnico del laboratorio, elaborará un Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos, para aplicar la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública: Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador, y conforme a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

**CAPÍTULO XI
DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS**

Art. 46.- Los laboratorios clínicos atenderán a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, edad, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente que

12

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



Ministerio de Salud Pública

de como resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de sus derechos.

Art. 47.- Los laboratorios clínicos funcionarán bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, conforme se determina en el presente Reglamento, quienes no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas, que generen conflictos de interés.

Art. 48.- Los laboratorios clínicos colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud, en el área de su competencia, en casos de emergencia sanitaria.

Art. 49.- Los laboratorios clínicos no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales, o que violen la confidencialidad de los resultados, sin el consentimiento previo del usuario.

Art. 50.- Los laboratorios clínicos coordinarán con los profesionales de la salud solicitantes, la obligatoriedad de que la solicitud de exámenes esté relacionada con los protocolos clínicos y en concordancia con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 51.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico que tengan acceso a la información de sus usuarios, guardarán la confidencialidad de la misma.

Art. 52.- Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico u otro personal, no realizarán acuerdos de bonificación, incentivos, u otra forma de compensación con los profesionales o establecimientos de salud, por el envío de solicitudes de análisis clínico.

Art. 53.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no realizarán propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni harán uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados, a menos que existiese un convenio inter-institucional para el efecto.

Art. 54.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no derivarán a los pacientes, o sus muestras, desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por convenios inter-institucionales previos.

Art. 55.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado cuando sea obligatorio, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Art. 56.- Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico, el consentimiento será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete al procedimiento.



00002393

Ministerio de Salud Pública
CAPÍTULO XII
VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 57.- Las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, a través de Vigilancia y Control Sanitario, realizarán inspecciones periódicas a los laboratorios clínicos, para verificar que estos establecimientos mantengan las condiciones con las cuales fue otorgado el Permiso Anual de Funcionamiento.

Art. 58.- La Comisión Técnica que realice la inspección de laboratorios clínicos utilizará el formulario de inspección aprobado para el efecto, en el cual se hará constar los resultados de la inspección y los plazos determinados para salvar las observaciones en el caso de haberlas; el plazo otorgado dependerá del tipo de observación, excepto en casos que por la gravedad de la infracción deba procederse de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

Art. 59.- Vencido el plazo determinado, la Comisión Técnica realizará una segunda inspección para verificar las acciones correctivas a las observaciones. En caso de que no se hayan salvado éstas, la autoridad sanitaria competente aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

CAPÍTULO XIII
SANCIONES

Art. 60.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y las leyes supletorias aplicables.

DISPOSICIÓN GENERAL

Deróguese las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre del mismo año con el que se expidió el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las disposiciones de este Reglamento que hacen mención al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de la Calidad, serán de cumplimiento obligatorio, a partir de 2 del enero de 2013, fecha en la que estarán disponibles para los usuarios.

SEGUNDA.- En lo que se refiere a la obtención del Certificado de Licenciamiento y al Permiso Anual de Funcionamiento, se estará a lo dispuesto en la normativa correspondiente.

TERCERA.- Los laboratorios clínicos dispondrán de un plazo de tres años, contados desde la expedición del presente Reglamento, para implementar procedimientos de control externo de calidad, con la posibilidad de hacerlos por áreas, de conformidad a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

14

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec



00002393

Ministerio de Salud Pública

CUARTA.- Los laboratorios clínicos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, corresponderán en su tipología a los laboratorios clínicos especializados de alta complejidad y para su funcionamiento cumplirán con la presente regulación.


QUINTA.- En el caso del Ministerio de Salud Pública, la denominación de puestos estará sujeta al Manual de descripción clasificación y valoración de puestos y establecimientos de salud.


DISPOSICIÓN FINAL








De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada; de Atención del Primer Nivel en Salud; y, de Gestión y Calidad de los Servicios; y a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario; y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a,

15 NOV. 2012


Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	NOMBRE	AREA	CARGO	SUMILLA
Revisado	Dr. Paul Auz Jarrin Abg. Angelita Suárez Dra. Elina Herrera	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador General Directora Nacional de Consultoría Legal Servidora	
Aprobado	Dra. Nilda Villacrés	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Aprobado	Dr. Miguel Malo	Viceministerio de Gobernanza y Salud Pública	Viceministro	
Aprobado	Dra. Gabriela Aguinaga	Dirección Nacional de Normatización	Directora Nacional	
Aprobado	Dra. Liliana Sacoto	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Directora Nacional	
Aprobado	Dr. Edgar Vinuesa	Director Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada	Director Nacional	
Elaborado por	Equipo Técnico: -Dr. Washington Estrella -Lcda. Inés Yépez -Dra. Anabel Burbano -Dra. Silvana Zúñiga	Dirección Nacional de Normatización Dirección Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Técnicos	

15

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec

ANEXO 3: Acta de reunión de trabajo No. 1



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACTA DE REUNIÓN DE TRABAJO

Siendo las 8:30 am, del día 21 de Enero del 2013, se reúne en las oficinas de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos y la tesista, Srta. Brenda Atti, encargada de la elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos, son:

Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Verificando el quórum apto para deliberar y tomar cualquier decisión, se decide proseguir con la reunión:

1. Bienvenida de los participantes

El Dr. Washington Estrella, verifica la presencia de todos los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios y les da la bienvenida a esta reunión de trabajo.

2. Informe de antecedentes, avances y logros obtenidos

La Dra. Anabel Burbano hace un recuento del trabajo que se ha venido realizando con respecto a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, menciona como antecedentes que la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico empezó a elaborarse en el Ministerio de Salud desde abril del 2012, este trabajo desde su inicio, estuvo de la Dra. Anabel Burbano quien contó con la ayuda de la Srta. Brenda Atti, quienes basándose en guías internacionales, estructuraron y elaboraron la guía que será utilizada en el país. Una vez que la Guía estuvo



elaborada, se la socializó con la Red Pública Integral de Salud y con el Sistema Nacional de Salud.

3. Presentación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

La Srta. Brenda Atti es la persona encargada de hacer la presentación de la guía. Conforme avanza la presentación, los miembros de la comisión técnica de laboratorios hacen las siguientes observaciones:

- Se debe modificar el índice, debido a que es muy general y se recomienda hacer un índice más específico que facilite el uso de la guía.
- Los antecedentes, objetivos e introducción están bien elaborados.
- Cambiar el título del capítulo 1, de instalaciones físicas a infraestructura e instalaciones.
- Cambiar el título del capítulo 6, de aseguramiento de calidad a control de calidad y revisar el contenido de este capítulo ya que lo que se pretende es dar recomendaciones generales del control de calidad y a futuro se creará la guía específica de control de calidad para laboratorios clínicos.
- Eliminar el capítulo 8: Gestión de datos, ya que la información de este capítulo se repite en el capítulo 7: Registros e informes.
- Unificar el formato de la guía en cuanto a letra, tamaño, títulos, subtítulos, etc.
- Revisar la información contenida en la guía, reducirla o ampliarla si es necesario, reorganizarla de modo que la guía se convierta en un instrumento de fácil uso para todo el personal del laboratorio.
- Revisar la bibliografía y colocarla al final de cada capítulo.
- Escribir la bibliografía de manera correcta según normas APA.
- Hacer una sola lista de anexos, cambiar los procedimientos y formularios y nombrarlos a todos como anexos.



4. Asuntos generales

Se establece dar un plazo de un mes aproximadamente, para que a Srta. Brenda Atti realice la revisión y aplique los cambios sugeridos y los que ella crea pertinente a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

La próxima reunión para la revisión de la GBPLC será el día lunes 4 de marzo del 2013, comprometiéndose a todos los presentes en esta reunión a asistir a la próxima reunión.

5. Clausura

El Dr. Washington Estrella clausuró la reunión de trabajo a las 16:00 horas.

Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Srta. Brenda Atti

ANEXO 4: Acta de reunión de trabajo No. 2



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACTA DE REUNIÓN DE TRABAJO

Siendo las 8:30 am, del día 4 de Marzo del 2013, se reúne en las oficinas de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos y la tesista, Srta. Brenda Atti, encargada de la elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos, son:

Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Verificando el quórum apto para deliberar y tomar cualquier decisión, se decide proseguir con la reunión:

1. Bienvenida de los participantes

El Dr. Washington Estrella, verifica la presencia de todos los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios y les da la bienvenida a esta reunión de trabajo.

2. Entrevistas realizadas por parte de la Srta. Brenda Atti

La Srta. Brenda Atti de inicio procede a realizar una entrevista a cada uno de los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos, para conocer el diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos desde el punto de vista de esta comisión. La información obtenida de esta entrevista, será utilizada por la Srta. Atti para la elaboración de su tesis.



3. Presentación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

La Srta. Brenda Atti es la persona encargada de hacer la presentación de la guía, dando lectura capítulo por capítulo.

Conforme avanza la presentación, los miembros de la comisión técnica de laboratorios hacen las siguientes observaciones:

- El índice tal cuál como se lo presenta ahora esta correcto, ya que facilita el uso de la guía.
- Se sugiere volver a separar los anexos en procedimientos, formularios y anexos de ejemplos.
- Se recomienda eliminar la descripción de anexos, ya que es información que se está volviendo a repetir en el instructivo de llenado de cada formulario.
- El contenido presentado de la guía desde el punto de vista de la comisión, es muy bueno, se recomienda verificar la traducción ya que mucha de la información que está en esta guía es extraída de guías internacionales y la traducción en ciertos párrafos no es fácilmente entendible.

4. Asuntos generales

Se establece dar un plazo de 15 días para que a Srta. Brenda Atti realice la revisión y aplique los cambios sugeridos y los que ella crea pertinente a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

La próxima reunión para la revisión de la GBPLC será el día jueves 25 de marzo del 2013, comprometiéndose a todos los presentes en esta reunión a asistir a la próxima reunión.

5. Clausura

El Dr. Washington Estrella clausuró la reunión de trabajo a las 16:00 horas.



Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Srta. Brenda Atti

ANEXO 5: Acta de reunión de trabajo No. 3



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACTA DE REUNIÓN DE TRABAJO

Siendo las 8:30 am, del día 25 de Marzo del 2013, se reúne en las oficinas de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos y la tesista, Srta. Brenda Atti, encargada de la elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos, son:

Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Verificando el quórum apto para deliberar y tomar cualquier decisión, se decide proseguir con la reunión:

1. Bienvenida de los participantes

El Dr. Washington Estrella, verifica la presencia de todos los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios y les da la bienvenida a esta reunión de trabajo.

2. Presentación de la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

La Srta. Brenda Atti presenta la guía, dando lectura capítulo por capítulo.

Los miembros de la comisión de laboratorios muestran su conformidad con el resultado final de la Guía, están de acuerdo con los cambios q se han realizados y el formato con el cual se presenta ahora la Guía.

El Dr. Estrella hace mención de que en el nuevo reglamento de funcionamiento de los laboratorios clínicos, se habla de una normativa técnica, la cual deberá ser trabajada de suma urgencia puesto que ira a la par con la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Sería ideal si tanto la normativa como la Guía



puedes ser lanzadas conjuntamente, ya que facilitaría la ejecución del nuevo reglamento.

3. Entrevistas realizadas por la Srta. Brenda Atti

La Srta. Brenda Atti procede a realizar una entrevista a cada uno de los miembros de la comisión técnica nacional de laboratorios clínicos, para conocer la aceptación de la guía de buenas prácticas de laboratorio clínico del Ecuador desde el punto de vista de los miembros de esta comisión. La información obtenida de esta entrevista, será utilizada por la Srta. Atti para la elaboración de su tesis.

4. Clausura

El Dr. Washington Estrella clausuró la reunión de trabajo a las 16:00 horas.

Dr. Washington Estrella

Dra. Silvana Suñiga

Dra. Zoila Navarrete

Dra. Elina Herrera

Dra. Anabel Burbano

Srta. Brenda Atti